Document d'orientation
sur la relation entre la
la directive relative à la sécurité générale des produits (DSGP)
et certaines directives sectorielles comportant des dispositions en matière
de sécurité des produits

Direction générale Santé et Protection des consommateurs

(DG SANCO)

Novembre 2003

1. AVANT-PROPOS 4

2. INTRODUCTION 4

2.1 Contexte 4

2.2 Utilisation du présent guide 5

2.3 La base d'appréciation de la relation 6

3. DIRECTIVE « JOUETS » 9

3.1 Introduction 9

3.2 Obligations des producteurs : chapitres II et III de la DSGP 9

3.3 Obligations des distributeurs : chapitre III de la DSGP 11

3.4 Obligations et pouvoirs des États membres : chapitre IV de la DSGP 12

3.5 Échanges d'informations et intervention rapide : chapitre V de la DSGP 14

3.6 Procédures de comité et dispositions finales : chapitres VI et VII de la DSGP 15

3.7 Conclusions 16

4. DIRECTIVE « BASSE TENSION » (DBT) 18

4.1 Introduction 18

4.2 Obligations des producteurs : chapitres II et III de la DSGP 18

4.3 Obligations des distributeurs : chapitre III de la DSGP 20

4.4 Obligations et pouvoirs des États membres : chapitre IV de la DSGP 20

4.5 Échanges d'informations et intervention rapide : chapitre V de la DSGP 22

4.6 Procédures de comité et dispositions finales : chapitres VI et VII de la DSGP 23

4.7 Conclusions 24

5. DIRECTIVE SUR LES EQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE (EPI) 26

5.1 Introduction 26

5.2 Obligations des producteurs : chapitres II et III de la DSGP 26

5.3 Obligations des distributeurs : chapitre III de la DSGP 28

5.4 Obligations et pouvoirs des États membres : chapitre IV de la DSGP 29

5.5 Échanges d'informations et intervention rapide : chapitre V de la DSGP 31

5.6 Procédures de comité et dispositions finales : chapitres VI et VII de la DSGP 32

5.7 Conclusions 33

6. DIRECTIVE « COSMETIQUES » 35

6.1 Introduction 35

6.2 Obligations des producteurs : chapitres II et III de la DSGP 35

6.3 Obligations des distributeurs : chapitre III de la DSGP 37

6.4 Obligations et pouvoirs des États membres : chapitre IV de la DSGP 38

6.5 Échanges d'informations et intervention rapide : chapitre V de la DSGP 40

6.6 Procédures de comité et dispositions finales : chapitres VI et VII de la DSGP 41

6.7 Conclusions 42

7. SYNTHESE DES CONCLUSIONS 44

ANNEXE I : PRESENTATION GENERALE SOUS FORME DE TABLEAU

1. Avant-propos

Conçu sous la forme de guide informel dans le but d'assister les autorités publiques des États membres dans la mise en oeuvre des directives couvertes, le présent document devrait aussi se révéler utile aux producteurs et aux distributeurs de produits relevant du domaine d'application des directives sectorielles et de la DSGP.

L'orientation qui est donnée aux États membres dans ce document s'applique également à l'Islande, au Liechtenstein et à la Norvège en tant que signataires de l'accord sur l'Espace économique européen (EEE). Toute référence à la Communauté, aux États membres ou au marché intérieur/unique sera donc interprétée comme se rapportant également à l'EEE, aux États EEE et au marché EEE.

Le texte des directives est le seul faisant foi. Le texte des directives s'applique en cas de divergences entre les dispositions d'une directive et le contenu du présent guide. L'interprétation du droit communautaire relève en dernier ressort de la responsabilité et de la prérogative de la Cour de justice des Communautés européennes. En tout état de cause, l'analyse exposée dans le présent guide n'écarte nullement la possibilité d'une interprétation différente par la CJCE dans une affaire particulière et n'engage nullement la Commission européenne.

Tout a été mis en œuvre pour garantir la cohérence avec d'autres documents d'orientation dans le domaine, et en particulier avec les guides relatifs aux directives sectorielles. La direction générale Santé et Protection des consommateurs (DG SANCO) et la direction générale Entreprises (DG ENTR) ont collaboré étroitement à la réalisation de cet objectif. Les États membres et les parties prenantes ont, par ailleurs, été largement consultés lors de la préparation du présent guide. Des incohérences peuvent néanmoins subsister. Le cas échéant, ces incohérences devraient être acceptées comme telles et notifiées à la DG SANCO.

2. Introduction

2.1 Contexte

Un nombre considérable d'actes législatifs européens ont été adoptés ces dernières décennies dans le but de garantir la libre circulation des marchandises sur le marché unique. Depuis l'adoption de la résolution du Conseil de 1985 concernant la nouvelle approche, les mécanismes mis en place reposent sur la prévention de nouveaux obstacles aux échanges, la reconnaissance mutuelle, les principales exigences de la législation harmonisée, les normes harmonisées développées par des organismes de normalisation européens et la notification de projets de réglementations techniques. Une partie importante de ces actes législatifs concerne les aspects de la sécurité des produits. Conformément à la base juridique de la législation relative au marché intérieur, à savoir l'article 95, paragraphe 3, les propositions en matière de protection du consommateur prendront pour base un niveau de protection élevé. De plus amples informations sur le concept de la « nouvelle approche » et sur la mise en oeuvre des directives fondées sur celle-ci peuvent être obtenues dans le « Guide relatif à la mise en application des directives élaborées sur la base des dispositions de la nouvelle approche et de

l'approche globale »[1]. Il convient de souligner que dans certains domaines qui étaient particulièrement bien développés en 1985, tels les cosmétiques, la législation plus ancienne reste d'application.

La directive (92/59/CE) relative à la sécurité générale des produits a été adoptée en 1992. Elle a été révisée par la suite par la directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits (DSGP), qui doit être transposée en droit national pour le 15 janvier 2004. La DSGP complète la législation sur la sécurité spécifique des produits de deux façons. Elle s'applique tout d'abord *intégralement* aux produits de consommation non couverts par les directives sectorielles (par exemple, les briquets). Elle s'adresse ensuite *partiellement* aux produits de consommation couverts par la législation sectorielle (par exemple, les jouets). D'une manière générale, les dispositions sectorielles spécifiques ont la priorité sur les dispositions générales (principe *lex specialis*). On notera que la DSGP est, sous certains aspects, plus détaillée que les directives sectorielles de la nouvelle approche couvertes. Les conséquences de cette différence conceptuelle seront présentées ci-dessous en rapport avec l'applicabilité de chaque disposition.

Le présent guide n'a d'autre prétention que de faciliter l'application cohérente des dispositions pertinentes de la DSGP aux produits de consommation couverts par la législation communautaire sectorielle relative à la sécurité des produits. Il traite uniquement du second aspect susmentionné, à savoir la ligne de démarcation entre différents régimes de sécurité du produit au niveau de l'UE. Cette orientation a été rédigée à la demande expresse des États membres et d'autres parties prenantes.

Soulignons que le présent document ne doit pas être considéré comme un guide général vers la mise en œuvre de la DSGP. Un tel objectif serait trop ambitieux. Plus tard, les divers documents d'orientation relatifs à la DSGP, y compris le guide sur les notifications à faire dans le cadre du système RAPEX au titre de l'article 12 de la DSGP, seront toutefois coordonnés et tenus à disposition ensemble.

Dans plusieurs cas, l'applicabilité juridique de la DSGP implique uniquement, en termes pratiques, l'officialisation et la poursuite de systèmes et de procédures prévus par diverses directives et déjà mis en place de manière informelle. Ceci renforce le statut des pratiques et la certitude juridique, puisque que les parties concernées seront tenues par la loi de participer aux procédures adéquates.

Le comité d'urgence, établi au titre de l'article 10 de la directive 92/59/CEE relative à la sécurité générale des produits, ainsi que tous les groupes d'experts institués en vertu des directives sectorielles ont été consultés dans le cadre de la préparation du présent document d'orientation.

2.2 Utilisation du présent guide

Le présent guide a été structuré de façon à tenir compte des particularités de chaque directive sectorielle concernée. Bien qu'une telle structure implique que les mêmes questions soient posées pour chaque directive, elle offre aux autorités sectorielles la garantie de pouvoir retrouver facilement un chapitre d'orientation complet concernant « leur » directive sectorielle. L'analyse proprement dite suit la structure des chapitres de la DSGP et se concentre sur a) les obligations des producteurs, b) les obligations des distributeurs, c) les

[1] http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/document/guidepublicfr.pdf

obligations et les pouvoirs des États membres et d) l'échange d'informations et les situations d'intervention rapide. Le chapitre d'introduction du présent document concerne et intéresse l'ensemble des directives sectorielles et doit être lu en rapport avec chaque chapitre sectoriel spécifique.

L'annexe I donne, sous forme de tableau, un aperçu de la relation entre la DSGP et les différentes directives sectorielles. Le tableau facilite la comparaison entre les différentes directives sectorielles pour chacune des dispositions de la DSGP.

La relation entre la DSGP et les directives sectorielles est de nature dynamique. Tout changement intervenant au niveau des directives sectorielles influence l'applicabilité de la DSGP. Le cas échéant, le présent guide sera actualisé sur la base d'une évaluation de l'importance de l'impact de tels changements.

Tel qu'il est utilisé dans le présent guide, le terme « produits » doit être interprété au sens de « produits destinés aux consommateurs ». Soulignons qu'il s'agit en l'occurrence de la limitation générale du champ d'application de la DSGP telle qu'elle est présentée à l'art. 2, point a). On entend par « produits de consommation » tous produits qui sont destinés aux consommateurs ou susceptibles, dans des conditions raisonnablement prévisibles, d'être utilisés par les consommateurs, même s'ils ne leur sont pas destinés. Le sens à donner aux « conditions raisonnablement prévisibles » doit être interprété au cas par cas et changera en fonction des évolutions du marché, les consommateurs utilisant de plus en plus de produits complexes tels que des dispositifs médicaux et des machines, par exemple. Cela est particulièrement vrai pour la directive relative aux équipements de protection individuelle.

Une définition légale du « consommateur » n'existe en soi ni dans la DSGP, ni dans le traité instituant la CE. De l'avis général, cependant, il s'agit de personnes intervenant sur le marché en leur capacité personnelle par opposition aux personnes physiques ou morales qui œuvrent en leur capacité professionnelle. Le terme a été défini dans d'autres actes législatifs relatifs aux consommateurs. Ainsi, la directive sur le crédit à la consommation (87/102/CE) et la directive concernant la protection des consommateurs dans le cas de contrats négociés en dehors des établissements commerciaux (85/577/CE) décrivent-elles le « consommateur » comme « une personne physique qui, pour les transactions couvertes par la présente directive, agit pour un usage pouvant être considéré comme étranger à son activité professionnelle ». Si elle n'est pas directement applicable à la DSGP, la définition peut néanmoins être utilisée comme base pour son interprétation.

Le présent document fait normalement référence aux différentes directives sectorielles en utilisant leur titre abrégé ou une abréviation. Tel est le cas, par exemple, de la directive relative au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension, à laquelle il est toujours fait référence sous l'abréviation « DBT ».

2.3 La base d'appréciation de la relation

2.3.1 Introduction

L'article 1, paragraphe 2, de la DSGP est le point de départ d'une appréciation de la relation entre la DSGP et les directives sectorielles. L'application de la DSGP varie en fonction de l'article de la DSGP en cours d'examen.

2.3.2 Applicabilité de la prescription de sécurité générale, etc. – Articles 2 à 4 de la DSGP

Selon l'article 1, paragraphe 2, de la DSGP, « l'article 2, points b) et c), et les articles 3 et 4 ne s'appliquent pas à ces produits [produits couverts par des prescriptions de sécurité spécifiques imposées par le droit communautaire] pour ce qui est des *risques ou catégories de risques* [italiques ajoutés] couverts par la législation spécifique ». Ceci est expliqué au point 12 du préambule :

« Si une réglementation communautaire spécifique fixe des obligations de sécurité qui ne couvrent que certains risques ou certaines catégories de risques, en ce qui concerne les produits concernés les obligations des opérateurs économiques à l'égard de ces risques sont celles établies par les dispositions de la législation spécifique, tandis que l'obligation générale de sécurité visée par la présente directive s'applique aux autres risques. »

Aucune définition légale ne précise en quoi consiste un certain « risque » ou une certaine « catégorie de risques » dans ce contexte, mais il ressort clairement des considérants de la DSGP, que les risques et les catégories de risques importants pour la santé et la sécurité de l'homme sont les seuls concernés (article 2, paragraphe b), de la DSGP). Des exemples de types de risque couverts sont, entre autres, le risque chimique, le risque mécanique, le risque thermique, le risque électrique, le bruit et l'inflammabilité. Les risques pour l'environnement, les risques pour la santé animale et végétale et les risques financiers, par exemple, ne sont pas pris en considération.

2.3.3 Applicabilité d'autres obligations imposées aux producteurs, aux distributeurs et aux États membres – Articles 5 à 18 de la DSGP

Selon l'article 1, paragraphe 2, de la DSGP, « les articles 5 à 18 s'appliquent, sauf s'il existe des *dispositions spécifiques régissant les aspects* couverts par lesdits articles *et visant le même objectif* [italique ajouté] ». Ceci est précisé sous le point 13 du préambule:

« Les dispositions de la présente directive relatives aux autres obligations des producteurs et distributeurs, aux obligations et pouvoirs des États membres, aux échanges d'informations et aux situations d'intervention rapide, ainsi qu'à la diffusion des informations et à la confidentialité, s'appliquent dans le cas de produits couverts par des réglementations communautaires spécifiques, si ces réglementations ne comportent pas déjà de telles obligations. »

Il convient de noter que l'examen de l'applicabilité vise à savoir : a) si la directive sectorielle contient une disposition *spécifique*, b) si ladite disposition régit le même *aspect* et c) si l'*objectif* poursuivi est identique. Soulignons que les deux dernières conditions autorisent un degré important de flexibilité dans l'interprétation. L'objectif de garantir un niveau cohérent de protection des consommateurs devrait guider cette interprétation, de même que le besoin de respecter les systèmes et les caractéristiques particulières déjà établis sous les directives sectorielles, tels qu'ils sont interprétés par la Cour de justice des Communautés européennes.

2.3.4 Concernant spécifiquement l'applicabilité des procédures de notification visées aux articles 11 et 12 de la DSGP

La relation entre l'article 11 de la DSGP relatif à la notification de mesures nationales et les directives sectorielles est défini à l'article 11 lui-même. Conformément à celui-ci, les États membres informeront la Commission de toutes « mesures [prises pour garantir la sécurité du produit] qui restreignent la mise de produits sur le marché – ou imposent leur retrait ou leur

rappel ». L'obligation de notification de telles mesures est levée si la notification est déjà « *prescrite par l'article 12* [notification RAPEX : nécessite des dangers/effets sérieux et immédiats au-delà du propre territoire] ou par *une législation communautaire spécifique* [italique ajouté] ».

L'examen de l'applicabilité de l'article 11 est donc en relation avec la portée des procédures de notification dans la législation sectorielle (appelées « clauses de sauvegarde » dans la majorité des cas) et le système RAPEX. L'article 11 n'est applicable que dans les autres cas.

L'article 12 contient une disposition légale imposant aux États membres de notifier à la Commission par le système d'alerte rapide (RAPEX) les produits qui provoquent un sérieux risque. Le point de contact RAPEX national devrait notifier le point de contact RAPEX de la Commission. L'information est rapidement diffusée aux services de la Commission responsables de la directive sectorielle concernée, ainsi qu'aux États membres qui sont dans l'obligation d'en référer en retour. Aux termes de l'article 12, les États membres sont tenus de notifier les mesures concernées « immédiatement ». L'annexe II de la DSGP fournit des informations plus détaillées sur la procédure à suivre, y compris l'obligation pour la Commission d'agir dans les plus brefs délais possible. Selon le point 2.3.3 ci-dessus, l'examen de l'applicabilité vise à savoir si les directives sectorielles contiennent des dispositions spécifiques sur l'échange rapide d'informations.

Lorsque des notifications RAPEX sont soumises pour des produits couverts par des directives sectorielles, il faut considérer qu'une notification de clause de sauvegarde distincte a été envoyée (au service responsable de la directive sectorielle) en plus de la notification RAPEX. Ceci s'explique principalement par le fait que ces deux procédures de notification différentes desservent des objectifs différents.

Remarque importante ! Les chapitres 3 à 6 spécifiques aux secteurs doivent être lus en se référant au chapitre 2 horizontal.

3. Directive « Jouets »

3.1 Introduction

La directive 88/378/CEE du Conseil, du 3 mai 1988, concernant le rapprochement des législatives des États membres relatives à la sécurité des jouets (directive « Jouets ») est une directive « nouvelle approche ». Elle a été modifiée par la directive 93/68/CEE du Conseil du 22 juillet 1993.

3.2 Obligations des producteurs : chapitres II et III de la DSGP

3.2.1 L'obligation de sécurité générale : article 2, points b) et c), et articles 3 et 4 de la DSGP

Les articles 3 et 4 de la DSGP établissent une obligation générale de ne mettre sur le marché que des produits sûrs et arrêtent une procédure pour l'adoption de normes couvrant les risques et les catégories de risques. Le « produit sûr » est défini à l'article 2, point b), tandis que le « produit dangereux » est défini à l'article 2, point c). Ces prescriptions de la DSGP s'appliquent aux risques ou catégories de risques non couverts par la directive sectorielle.

L'article 2 de la directive « Jouets » fait référence à la « sécurité et/ou la santé des utilisateurs » d'une manière générale et pas uniquement aux risques spécifiques. L'article 3 impose aux États membres l'obligation de prendre toutes les mesures utiles pour que les jouets ne puissent être mis sur le marché que s'ils répondent aux exigences essentielles de sécurité visées à l'annexe II. Celle-ci comprend un volet portant sur les « principes généraux » et un volet couvrant les « risques particuliers ». Ce dernier inclut les risques physiques et mécaniques, l'inflammabilité, les propriétés chimiques, les propriétés électriques, l'hygiène et la radioactivité. Le premier volet aborde les « risques pour la santé et le risque de blessure » d'une manière générale. La directive vise donc à couvrir toutes les catégories de risques prévisibles. Bien que certains risques (par exemple, le bruit) ne soient pas explicitement repris dans la liste des risques *particuliers*, ils doivent être considérés comme faisant partie des principes généraux, pourvu qu'ils se rapportent à la sécurité et/ou à la santé des utilisateurs. La nécessité d'établir des normes ou d'élaborer toutes autres prescriptions de sécurité imposées par la loi est donc couverte par la directive « Jouets ».

→ L'obligation de sécurité générale visée à l'article 2, points b) et c), et aux articles 3 et 4 de la DSGP ne s'applique pas aux jouets, le champ d'application de la directive « Jouets » couvrant tous les risques et toutes les catégories de risques.

3.2.2 Information des consommateurs concernant les risques : article 5, paragraphe 1, alinéa 1, de la DSGP

L'article 5, paragraphe 1, alinéa 1, de la DSGP impose aux producteurs l'obligation de fournir aux consommateurs les informations utiles sur les risques. L'objectif est de leur permettre d'évaluer les risques et de s'en prémunir, réduisant ainsi le risque.

Dans la directive « Jouets », l'aspect de l'information du producteur au consommateur est couvert par des dispositions spécifiques, notamment l'article 3, qui réfère à l'annexe II, partie I, paragraphe 3 concernant l'étiquette et le mode d'emploi, et l'article 11, paragraphe 5, faisant référence à l'annexe IV sur les avertissements et les indications des précautions d'emploi. Ces dispositions poursuivent le même objectif que la DSGP, à savoir permettre au consommateur de prendre une action de précaution.

→ La disposition de l'article 5, paragraphe 1, alinéa 1, de la DSGP concernant l'obligation du producteur d'informer les consommateurs ne s'applique pas aux jouets.

3.2.3 Identification du producteur : article 5, paragraphe 1, alinéas 3 et 4, de la DSGP

L'article 5, paragraphe 1, alinéas 3 et 4, de la DSGP impose aux producteurs l'obligation de s'identifier en rapport avec l'achat du produit. L'objectif est de leur permettre d'être informés des risques que les produits pourraient représenter et de donner aux consommateurs et à autrui un point de référence.

La directive « Jouets » contient une disposition spécifique sur cet aspect en son article 11, paragraphe 1, qui poursuit le même objectif. Elle impose au fabricant l'obligation d'apposer son nom ou ses dénominations commerciales sur le produit.

→ L'obligation d'identification qui est imposée aux producteurs en vertu de l'article 5, paragraphe 1, alinéas 3 et 4, de la DSGP ne s'applique pas aux jouets.

3.2.4 Identification du produit : article 5, paragraphe 1, alinéas 3 et 4, de la DSGP

L'article 5, paragraphe 1, alinéas 3 et 4, de la DSGP contient une disposition spécifique sur l'identification du produit en soi, par exemple, par une référence de produit. L'aspect et l'objectif diffèrent de ceux qui sont exposés ci-dessus (point 3.2.3). Il s'agit en l'occurrence de faciliter l'identification du produit concerné et de permettre la prise d'une action au niveau le plus adéquat.

L'article 8, paragraphe 1, point b), de la directive « Jouets » impose à un fabricant l'obligation de disposer d'informations détaillées sur la conception, la fabrication et la conformité d'un jouet. Cet article n'impose toutefois pas l'identification du produit de manière spécifique.

→ La partie des dispositions de l'article 5, paragraphe 1, alinéas 3 et 4, de la DSGP qui concerne l'identification du produit s'applique aux jouets.

3.2.5 Suivi de la sécurité du consommateur après la commercialisation des produits : article 5, paragraphe 1, alinéas 3, 4 et 5, de la DSGP

L'article 5, paragraphe 1, alinéas 3, 4 et 5, de la DSGP exige des producteurs qu'ils prennent des mesures actives adéquates après la commercialisation du produit. Les exemples incluent la réalisation d'essais par sondage, l'examen des réclamations et des informations aux distributeurs. L'objectif est de garantir une action de prévention et de détecter les risques.

La directive « Jouets » ne contient pas de disposition spécifique concernant les activités de post commercialisation des producteurs. Les dispositions de la DSGP s'appliquent donc aux producteurs de jouets.

→ Les obligations de suivre la sécurité de produits après la commercialisation, qui sont prévues à l'article 5, paragraphe 1, alinéas 3, 4 et 5, de la DSGP s'appliquent aux jouets.

3.2.6 Information des autorités compétentes par les producteurs concernant les produits dangereux : article 5, paragraphe 3, de la DSGP

L'article 5, paragraphe 3, de la DSGP impose aux producteurs l'obligation d'informer les autorités compétentes au sujet des produits dangereux et des actions engagées afin de prévenir les risques. L'objectif est de permettre aux autorités compétentes de prendre les mesures utiles pour réduire les risques et garantir une action coordonnée.

L'article 10, paragraphe 5, de la directive « Jouets » contient une disposition concernant l'information des autorités compétentes par les organismes agréés. L'aspect concerné n'étant pas le même, cette disposition ne s'applique pas ici. L'article 8 de la directive « Jouets » impose aux fabricants une obligation de tenir les informations à disposition en vue d'une inspection. Il ne s'agit pas du même aspect, puisqu'il n'implique la prise d'aucune action par le producteur. L'objectif n'est, en outre, pas tant d'alerter les autorités compétentes que de faciliter les actions déjà initiées par les autorités compétentes. L'article 5, paragraphe 3, de la DSGP s'applique, par conséquent, lorsque les jouets ne sont pas conformes aux exigences de sécurité de la directive « Jouets ».

→ L'article 5, paragraphe 3, de la DSGP sur l'information des autorités compétentes par les producteurs s'applique aux jouets.

3.2.7 Coopération avec les autorités publiques : article 5, paragraphe 4, de la DSGP

L'article 5, paragraphe 4, de la DSGP demande aux producteurs qu'ils collaborent avec les autorités compétentes à la requête de ces dernières. L'objectif est de garantir la coordination de l'action prise pour éviter le risque.

La directive « Jouets » ne couvre pas explicitement l'aspect de la collaboration entre les producteurs et les autorités compétentes, bien que celle-ci soit prévue de manière implicite, en tant que condition préalable au fonctionnement de la directive.

→ L'article 5, paragraphe 4 de la DSGP concernant la collaboration avec les autorités compétentes s'applique aux jouets. La collaboration conformément à cet article sera établie par les autorités sectorielles au regard des dispositions applicables aux jouets.

3.3 Obligations des distributeurs : chapitre III de la DSGP

L'article 5, paragraphes 2 à 4, de la DSGP contient plusieurs dispositions traitant des obligations des distributeurs. L'objectif global consiste à veiller à ce que les distributeurs ne fournissent pas de produits dangereux et à garantir leur participation aux mesures engagées en vue de réduire les risques.

Ces aspects et objectifs ne sont pas couverts par la directive « Jouets ».

→ L'article 5, paragraphes 2 à 4, de la DSGP traitant des obligations des distributeurs s'applique aux jouets.

3.4 Obligations et pouvoirs des États membres : chapitre IV de la DSGP

3.4.1 Institution d'autorités compétentes : article 6, alinéas 1 et 2, de la DSGP

L'article 6, alinéas 1 et 2, de la DSGP requiert des États membres qu'ils instituent et organisent des autorités compétentes. L'objectif est d'avoir un point de responsabilité clair et de garantir la coordination de la surveillance du marché et d'autres mesures publiques dans le but d'améliorer la sécurité du produit.

L'article 3 de la directive « Jouets » impose aux États membres l'obligation de prendre les mesures nécessaires pour que les jouets ne puissent être mis sur le marché que s'ils répondent aux exigences de sécurité. L'article 7 concerne les mesures prises par les États membres concernant les jouets qui risquent de compromettre la sécurité et/ou la santé des consommateurs. Bien que la directive « Jouets » ne spécifie nulle part que des autorités compétentes doivent être instituées et nommées, les articles susmentionnés de la directive « Jouets » laissent entendre qu'un certain type d'autorité compétente nationale est prévu. Il s'agit de dispositions spécifiques qui traitent de l'aspect de la surveillance du marché et qui poursuivent le même objectif. En raison cependant de la portée relativement limitée des dispositions de la directive sectorielle, les dispositions correspondantes de la DSGP devraient servir d'exemple et de modèle pour la surveillance du marché des jouets.

→ L'article 6, paragraphes 1 et 2, de la DSGP sur l'établissement d'autorités compétentes ne s'applique pas aux jouets.

3.4.2 Adoption de règles concernant les sanctions : article 7 de la DSGP

L'article 7 de la DSGP requiert explicitement des États membres qu'ils fixent les règles concernant les sanctions applicables. Il ne prévoit aucune obligation sur la façon de traiter les règles sur les sanctions. L'objectif est d'inclure des sanctions dans les mesures envisageables afin de garantir la conformité au niveau national.

La directive « Jouets » ne contient aucune disposition spécifique concernant les sanctions.

→ L'article 7 de la DSGP relatif à l'adoption de règles concernant les sanctions s'applique aux jouets.

3.4.3 Attribution de pouvoirs aux autorités compétentes : article 8 de la DSGP

L'article 8, paragraphe 1, de la DSGP dresse une liste extensive des pouvoirs que devraient avoir les États membres afin de prendre une action dans des situations appropriées. Selon l'article 8, paragraphe 3, ils doivent disposer des pouvoirs visés à l'article 8, paragraphe 1, alinéas b) à f) en particulier, lorsque les produits présentent un risque grave. L'article 8, paragraphes 2 et 4, traite de l'exercice des pouvoirs d'une manière pratique en précisant, par exemple, à qui s'adressent une mesure et l'obligation de prendre des actions proportionnelles. Il s'agit de dispositions complémentaires aux pouvoirs énumérés à l'article 8, paragraphe 1,

et non d'obligations distinctes. Conformément à l'article 8, paragraphe 2, alinéa 2, les autorités compétentes des États membres devraient encourager la prise d'action volontaire dans le domaine de pouvoir concerné.

Les pouvoirs attribués à l'article 8, paragraphe 1, couvrent trois aspects différents. Premièrement, l'article 8, paragraphe 1, point a), traite de la collecte d'informations (échantillons, vérifications et informations). L'objectif est de veiller à ce que les autorités compétentes disposent des pouvoirs leur permettant d'obtenir des informations auprès de l'organisation concernée. Deuxièmement, l'article 8, paragraphe 1, points b) et c), couvre les pouvoirs requis pour soumettre la mise sur le marché à des conditions préalables, par exemple, imposer le marquage et l'apposition d'avertissements. L'objectif est de réduire le risque. Troisièmement, l'article 8, paragraphe 1, points d) à f), couvre les interdictions de mise sur le marché et les rappels, y compris l'organisation du rappel auprès des consommateurs. L'objectif poursuivi ici est d'éviter que des produits dangereux puissent provoquer des dommages.

La directive « Jouets » traite, dans ses articles 8, paragraphe 3, 12, paragraphe 1 et 12, paragraphe 1a, point b), de l'aspect des pouvoirs des autorités nationales. Ces dispositions couvrent plusieurs des aspects soulignés ci-dessus, mais pas celui d'ordonner le rappel des produits. Dans ce contexte spécifique, la DSGP s'applique lorsque les dispositions de sécurité de la directive « Jouets » ne sont pas remplies.

→ La disposition concernant le pouvoir de rappeler les produits prévus à l'article 8, paragraphe 1, de la DSGP s'applique aux jouets. L'application de ce pouvoir est soumise aux dispositions supplémentaires de l'article, paragraphes 2 à 4, de la DSGP.

3.4.4 Approche pour assurer la surveillance du marché : article 9 de la DSGP

L'article 9 de la DSGP impose aux États membres la mise en place d'approches comportant des moyens et des mesures appropriés tels que des programmes de surveillance ainsi que le suivi et l'actualisation des connaissances scientifiques et technologiques relatives à la sécurité. Les parties intéressées doivent avoir la possibilité de présenter des réclamations et d'être informées des procédures établies en la matière.

L'article 12 de la directive « Jouets » contient une disposition relative à la surveillance du marché. L'article ne couvre toutefois pas une approche des activités de surveillance du marché.

→ L'article 9 de la DSGP relatif à l'approche pour assurer la surveillance du marché s'applique aux jouets.

3.4.5. Réseau européen : article 10 de la DSGP

L'article 10 de la DSGP établit un réseau européen d'autorités des États membres. L'objectif est de faciliter l'échange d'informations, la surveillance commune et la collaboration améliorée.

Bien que ceci ne soit pas spécifiquement mentionné dans la directive « Jouets », les services de la Commission ont institué un groupe informel de collaboration administrative entre les

autorités compétentes des États membres, dans le but de garantir une mise en œuvre cohérente de la directive « Jouets ».

→ L'article 10 de la DSGP concernant l'établissement d'un réseau européen s'applique aux jouets. La collaboration administrative s'effectue par l'intermédiaire du groupe de collaboration administrative déjà en place pour les jouets.

3.5 Échanges d'informations et intervention rapide : chapitre V de la DSGP

3.5.1 Notification : article 11 de la DSGP

L'article 11 de la DSGP requiert des États membres qu'il notifie à la Commission les « mesures qui restreignent la mise de produits sur le marché – ou imposent leur retrait ou leur rappel ». Les seules mesures à couvrir sont celles qui sont prévues à l'article 8, paragraphe 1, de la DSGP, à savoir les mesures qui sont prises en vue de garantir la sécurité des produits, cf. article 6 et article 1. L'obligation de notifier de telles mesures tombe si la notification est déjà « **prescrite** par l'article 12 [notification RAPEX – requiert l'existence d'un danger ou d'effets sérieux immédiats dépassant le propre territoire] ou **par une législation communautaire spécifique** [caractères gras ajoutés] ». La dernière dérogation fait référence aux cas de notification au titre des « clauses de sauvegarde » dans les directives sectorielles.

La notification de mesures nationales concernant les produits portant le marquage « CE » est requise au titre de la clause de sauvegarde de la directive « Jouets ». La notification est, en outre, imposée à l'article 12 de la DSGP dans l'éventualité d'un risque grave (notification par le RAPEX), cf. 3.5.2 ci-dessous. L'article 11 de la DSGP impose également aux États membres une obligation officielle de notifier d'autres mesures nationales, mais uniquement lorsque celles-ci sont prises dans le but de garantir que les produits sont sûrs. Les problèmes liés exclusivement à la documentation ou au marquage et qui n'ont aucun rapport avec la sécurité, par exemple, ne doivent pas être notifiés.

→ L'article 11 de la DSGP concernant les notifications s'applique aux mesures nationales prises dans le but de garantir la sécurité des jouets, sauf lorsque la notification de la clause de sauvegarde est requise au titre de la directive « Jouets » ou lorsque la notification par le RAPEX est imposée au titre de la DSGP.

3.5.2 RAPEX : article 12 de la DSGP

L'article 12 de la DSGP fournit la base légale d'un système d'échange d'informations dans les situations d'urgence (système RAPEX). L'objectif est de fournir des informations à tous les États membres, afin de leur permettre de prendre des actions immédiates lorsque l'existence d'un risque sérieux a été détectée pour un produit.

La directive « Jouets » ne contient aucune disposition spécifique couvrant cet objectif. La disposition relative à la notification (clause de sauvegarde) à l'article 7 poursuit un objectif différent.

→ L'article 12 de la DSGP concernant le RAPEX s'applique aux jouets, indépendamment de l'application de l'article 7 de la directive « Jouets ». La notification devrait se faire du point de contact RAPEX national au point de contact RAPEX de la Commission.

3.5.3 Procédures d'intervention rapide : article 13 de la DSGP

L'article 13 de la DSGP introduit une base pour l'intervention rapide par la Commission en cas de risque grave. L'objectif est d'éliminer le risque de manière efficace.

La directive « Jouets » ne contient pas de disposition similaire.

→ L'article 13 de la DSGP concernant l'intervention rapide s'applique aux jouets.

3.6 Procédures de comité et dispositions finales : chapitres VI et VII de la DSGP

3.6.1 Procédures d'assistance par un comité : articles 14 et 15 de la DSGP

Les articles 14 et 15 de la DSGP constituent la base des procédures d'assistance par un comité au titre de la DSGP.

Les articles s'appliquent uniquement aux procédures visées par la DSGP. Conformément au point 3.5.3 ci-dessus, de telles procédures peuvent concerner les jouets (intervention rapide).

→ Les procédures d'assistance par un comité arrêtées aux articles 14 et 15 de la DSGP s'appliquent aux procédures visées par la DSGP, notamment en son article 13.

3.6.2 Protection du secret professionnel et motivation des mesures : articles 16 et 18 de la DSGP

Les articles 16 et 18 de la DSGP traitent des exigences administratives lorsque les autorités compétentes des États membres ou de la Commission adoptent des mesures au titre de la DSGP. L'article 16 réglemente l'accès aux informations et la protection du secret professionnel, tandis que l'article 18 dispose que toute mesure adoptée doit être motivée de manière adéquate, que les voies de recours disponibles doivent être indiquées, que la possibilité de soumettre un point de vue doit être prévue, etc. L'objectif est de garantir la protection en bonne et due forme des intérêts des parties prenantes tout en assurant la réalisation des objectifs de la directive.

La directive « Jouets » contient en son article 12, paragraphe 3, une disposition spécifique traitant de la confidentialité lorsque la Commission ou les États membres notifient des documents relatifs à l'examen « CE ». Le champ d'application de cette disposition est nettement plus étroit que celui de l'article 16 de la DSGP et l'objectif semble être davantage concentré sur la protection de certains documents techniques obtenus en rapport avec des procédures d'évaluation de la conformité que sur la sécurisation de l'accès public à l'information d'une manière générale.

La directive « Jouets » contient en son article 14 des dispositions spécifiques concernant la motivation des décisions prises et les informations à fournir aux personnes concernées quant aux voies de recours. L'objectif de la disposition est identique à celui poursuivi par la DSGP, à savoir protéger les intérêts des parties prenantes. La disposition ne couvre que les décisions qui conduisent à restreindre la mise sur le marché de jouets et non les situations de rappel. La

disposition ne couvre ni le recours devant les juridictions compétentes ni le lien avec l'appréciation de la responsabilité auxquels il est fait référence à l'article 18, paragraphes 2 et 3, de la DSGP.

→ L'article 16 de la DSGP sur la transparence et le secret professionnel s'applique aux jouets.

→ L'article 18, paragraphe 1, de la DSGP s'applique aux jouets en ce qui concerne les décisions de rappel, mais pas en ce qui concerne les restrictions à la mise sur le marché ou le retrait, étant donné que la directive « Jouets » contient une disposition spécifique qui régit ce même aspect et poursuit un même objectif. L'article 18, paragraphes 2 et 3, s'applique aux jouets.

3.6.3 Relation avec la directive en matière de responsabilité du fait des produits défectueux : article 17 de la DSGP

L'article 17 de la DSGP dispose que la DSGP s'appliquera sans préjudice de l'application de la directive en matière de responsabilité du fait des produits défectueux (directive 85/347/CE du Conseil). Ceci ne fait que confirmer ce qui peut être déduit des principes généraux du droit communautaire.

La directive « Jouets » ne contient aucune disposition spécifique établissant la relation avec la directive « Responsabilité du fait des produits défectueux ». L'article 17 de la DSGP reflète un principe général qui s'applique également à la directive « Jouets ».

→ Comme pour la DSGP, la directive « Jouets » doit s'appliquer sans préjudice de l'application de la directive en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

3.7 Conclusions

Sur la base de l'analyse ci-dessus, les dispositions suivantes de la DSGP sont d'application (les autres dispositions de la DSGP ne s'appliquent pas, étant donné que la directive « Jouets » contient elle-même des dispositions spécifiques qui régissent les mêmes aspects en poursuivant le même objectif) :

<u>Chapitre III de la DSGP : obligations des producteurs et des distributeurs</u>
- l'article 5, paragraphe 1, alinéas 3, 4 et 5, sur l'identification des produits et les obligations de postcommercialisation imposées aux producteurs,
- l'article 5, paragraphe 3, relatif à l'obligation des producteurs d'informer les autorités compétentes concernant certaines mesures,
- l'article 5, paragraphe 4, concernant la collaboration,
- l'article 5, paragraphes 2, 3 et 4, sur les obligations des distributeurs ;

<u>Chapitre IV de la DSGP : obligations spécifiques et pouvoirs des États membres</u>
- l'article 7 sur l'adoption de règles concernant les sanctions,
- l'article 8, paragraphe 1, concernant la reconnaissance aux autorités compétentes du pouvoir d'ordonner le rappel de produits,
- l'article 9 sur l'adoption d'une approche pour assurer la surveillance du marché,
- l'article 10 concernant l'établissement d'un réseau d'autorités des États membres ;

Chapitre V de la DSGP : échanges d'informations et situations d'intervention rapide

- l'article 11 concernant la notification des mesures prises par les États membres lorsqu'il s'agit de garantir la sécurité du produit, pour autant que la notification ne soit pas requise en vertu de la clause de sauvegarde de la directive « Jouets » ou de l'article 12 de la DSGP (RAPEX),
- l'article 12 sur le RAPEX,
- l'article 13 en ce qui concerne la compétence de la Commission d'organiser une intervention rapide,
- les articles 14 et 15 sur les procédures d'assistance par un comité, mais ceci ne s'applique qu'aux procédures définies par la DSGP, notamment par son article 13 ;

Chapitre VII de la DSGP : dispositions finales

- l'article 16 concernant l'accès aux informations et le secret professionnel lors de la mise en exécution d'actions,
- l'article 17 sur la relation avec la directive en matière de responsabilité du fait des produits défectueux,
- l'article 18, paragraphe 1, sur les exigences administratives du rappel,
- l'article 18, paragraphes 2 et 3, sur le recours à la juridiction compétente et sur la relation avec l'appréciation de la responsabilité.

Remarque importante ! Les chapitres 3 à 6 spécifiques aux secteurs doivent être lus en se référant au chapitre 2 horizontal.

4. Directive « Basse tension » (DBT)

4.1 Introduction

La directive 73/23/CEE du Conseil, du 19 février 1973, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension (DBT) a été modifiée par la directive 93/68/CEE du Conseil en vue d'y introduire le marquage « CE » et est une directive « nouvelle approche ».

4.2 Obligations des producteurs : chapitres II et III de la DSGP

4.2.1 L'obligation de sécurité générale : article 2, points b) et c), et articles 3 et 4 de la DSGP

Les articles 3 et 4 de la DSGP établissent une obligation générale de ne mettre sur le marché que des produits sûrs et arrêtent une procédure pour l'adoption de normes couvrant les risques et les catégories de risques. Le « produit sûr » est défini à l'article 2, point b), tandis que le « produit dangereux » est défini à l'article 2, point c). Ces prescriptions de la DSGP s'appliquent aux risques ou catégories de risques non couverts par la directive sectorielle.

L'article 2 de la DBT concerne la « sécurité des personnes » en général, sans se limiter à certains risques. L'article 2, paragraphe 2, fait référence à l'annexe I en ce qui concerne les « principaux éléments des objectifs de sécurité », tandis que l'article 3 dispose que le respect de la directive doit garantir qu'il ne soit pas fait obstacle, pour des raisons de sécurité, à la libre circulation des produits couverts par la DBT. L'annexe I, point 1, d), fait référence aux dangers repris sous le point 2. En plus des dangers de blessures ou d'autres dommages pouvant être causés par des contacts électriques, des températures, des arcs et des rayonnements, l'annexe I fait également référence sous le point 2, c), à la protection contre les « dangers de nature non électrique ». La directive vise donc à couvrir tous les risques et/ou toutes les catégories de risques.

→ L'obligation de sécurité générale visée à l'article 2, points b) et c), et aux articles 3 et 4 de la DSGP ne s'applique pas à la DBT, le champ d'application de cette dernière couvrant tous les types de risque et/ou toutes les catégories de risques.

4.2.2 Information des consommateurs concernant les risques : article 5, paragraphe 1, alinéa 1, de la DSGP

L'article 5, paragraphe 1, alinéa 1, de la DSGP impose aux producteurs l'obligation de fournir aux consommateurs les informations utiles sur les risques. L'objectif est de leur permettre d'évaluer les risques et de s'en prémunir, réduisant ainsi le risque.

L'annexe I, point 1, a), de la DBT contient une disposition spécifique relative à l'apposition des caractéristiques essentielles sur l'équipement ou, si cela n'est pas possible, sur l'emballage. L'objectif est de garantir « un emploi sans danger » du matériel. Bien que cette disposition spécifique se limite au marquage, elle régit le même aspect que la DSGP, en

l'occurrence l'information concernant les risques, et poursuit le même objectif, à savoir permettre aux consommateurs d'utiliser les produits en toute sécurité.

→ L'article 5, paragraphe 1, alinéa 1, de la DSGP ne s'applique pas aux produits couverts par la DBT.

4.2.3 Identification du producteur : article 5, paragraphe 1, alinéas 3 et 4, de la DSGP

L'article 5, paragraphe 1, alinéas 3 et 4, de la DSGP impose aux producteurs l'obligation de s'identifier en rapport avec l'achat du produit. L'objectif est de leur permettre d'être informés des risques que les produits pourraient représenter et de donner aux consommateurs et à autrui un point de référence.

La DBT contient à l'annexe I, point 1, b), une disposition spécifique imposant au producteur l'obligation d'apposer ses coordonnées distinctement sur le produit.

→ La partie de l'article 5, paragraphe 1, alinéas 3 et 4, de la DSGP qui se rapporte à l'identification du producteur ne s'applique pas aux produits couverts par la DBT.

4.2.4 Identification du produit : article 5, paragraphe 1, alinéas 3 et 4, de la DSGP

L'article 5, paragraphe 1, alinéas 3 et 4, de la DSGP contient une disposition spécifique sur l'identification du produit en soi, par exemple, par une référence de produit. L'aspect et l'objectif diffèrent de ceux exposés ci-dessus (point 4.2.3). Il s'agit en l'occurrence de faciliter l'identification du produit concerné et de permettre la prise d'une action au niveau le plus adéquat.

L'annexe I de la DBT contient certaines dispositions sur les exigences d'information. Toutefois, même si, dans la majorité des cas, les produits électriques porteront ce type d'information, la directive ne contient aucune disposition spécifique traitant de cet aspect particulier.

→ L'article 5, paragraphe 1, alinéas 3 et 4, de la DSGP sur l'identification du produit s'applique aux produits couverts par la DBT.

4.2.5 Suivi de la sécurité du consommateur après la commercialisation des produits : article 5, paragraphe 1, alinéas 3, 4 et 5, de la DSGP

L'article 5, paragraphe 1, alinéas 3, 4 et 5, de la DSGP exige des producteurs qu'ils prennent des mesures actives adéquates après la commercialisation du produit. Les exemples incluent la réalisation d'essais par sondage, l'examen des réclamations et des informations aux distributeurs. L'objectif est de garantir une action de prévention et de détecter les risques.

La DBT n'intègre aucune disposition sur ce point.

→ L'article 5, paragraphe 1, alinéas 3, 4 et 5, de la DSGP concernant le suivi de la sécurité du produit s'applique aux produits couverts par la DBT.

4.2.6 Information des autorités compétentes par les producteurs concernant les produits dangereux : article 5, paragraphe 3, de la DSGP

L'article 5, paragraphe 3, de la DSGP impose aux producteurs l'obligation d'informer les autorités compétentes au sujet des produits dangereux et des actions engagées afin de prévenir les risques. L'objectif est de permettre aux autorités compétentes de prendre les mesures utiles pour réduire les risques et garantir une action coordonnée.

→ Attendu que la DBT ne contient aucune disposition sur cet aspect, l'art. 5, paragraphe 3, de la DSGP relatif à l'information des autorités compétentes par les producteurs s'applique lorsque les produits couverts par la DBT ne sont pas conformes aux exigences de sécurité de celle-ci.

4.2.7 Collaboration avec les autorités publiques : article 5, paragraphe 4, de la DSGP

L'article 5, paragraphe 4, de la DSGP demande aux producteurs de collaborer avec les autorités compétentes à la requête de ces dernières. L'objectif est de garantir la coordination de l'action prise pour éviter le risque.

La DBT ne couvre pas explicitement l'aspect de la collaboration entre les producteurs et les autorités compétentes, bien que celle-ci soit implicitement prévue en tant que condition préalable au fonctionnement de la directive.

→ L'article 5, paragraphe 4, de la DSGP concernant la collaboration avec les autorités compétentes s'applique à la DBT. La collaboration visée au titre de cet article sera établie par les autorités sectorielles en conformité avec les dispositions applicables aux produits couverts par la DBT.

4.3 Obligations des distributeurs : chapitre III de la DSGP

L'article 5, paragraphes 2 à 4, de la DSGP contient plusieurs dispositions traitant des obligations des distributeurs. L'objectif global consiste à veiller à ce que les distributeurs ne fournissent pas de produits dangereux et à garantir leur participation aux mesures engagées en vue de réduire les risques.

La DBT ne contient aucune exigence concernant les distributeurs.

→ L'article 5, paragraphes 2, 3 et 4, de la DSGP sur les obligations des distributeurs s'applique aux produits couverts par la DBT.

4.4 Obligations et pouvoirs des États membres : chapitre IV de la DSGP

4.4.1 Institution d'autorités compétentes : article 6, alinéas 1 et 2, de la DSGP

L'article 6, alinéas 1 et 2, de la DSGP requiert des États membres qu'ils instituent et organisent des autorités compétentes. L'objectif est d'avoir un point de responsabilité clair et de garantir la coordination de la surveillance du marché et d'autres mesures publiques dans le but d'améliorer la sécurité du produit.

La DBT considère l'existence d'une autorité compétente comme un point de départ dans plusieurs de ses articles et nombre d'entre eux, notamment les articles 7 et 10, traitent des tâches de cette autorité compétente. Ces articles abordent le même aspect que l'article 6, alinéas 1 et 2, de la DSGP et poursuivent le même objectif. Toutefois, compte tenu de la portée très limitée de ces articles, les dispositions correspondantes de la DSGP pourraient également servir d'exemple et de modèle pour la surveillance du marché pour les produits couverts par la DBT.

→ L'article 6, alinéas 1 et 2, de la DSGP relatif à l'institution des autorités compétentes ne s'applique pas aux produits couverts par la DBT.

4.4.2 Adoption de règles concernant les sanctions : article 7 de la DSGP

L'article 7 de la DSGP requiert explicitement des États membres qu'ils fixent les règles concernant les sanctions applicables. Il ne prévoit aucune obligation sur la façon de traiter les règles sur les sanctions. L'objectif est d'inclure des sanctions dans les mesures envisageables afin de garantir la conformité au niveau national.

La DBT ne contient aucune disposition spécifique concernant cet aspect.

→ L'article 7 de la DSGP relatif aux sanctions s'applique aux produits couverts par la DBT.

4.4.3 Attribution de pouvoirs aux autorités compétentes : article 8 de la DSGP

L'article 8, paragraphe 1, de la DSGP dresse une liste extensive des pouvoirs que devraient avoir les États membres afin de prendre une action dans des situations appropriées. Selon l'article 8, paragraphe 3, ils doivent disposer des pouvoirs visés à l'article 8, paragraphe 1, alinéas b) à f) en particulier, lorsque les produits présentent un risque grave. L'article 8, paragraphes 2 et 4, traite de l'exercice des pouvoirs d'une manière pratique en précisant, par exemple, à qui s'adressent une mesure et l'obligation de prendre des actions proportionnelles. Il s'agit de dispositions complémentaires aux pouvoirs énumérés à l'article 8, paragraphe 1, et non d'obligations distinctes. Conformément à l'article 8, paragraphe 2, alinéa 2, les autorités compétentes des États membres devraient encourager la prise d'action volontaire dans le domaine de pouvoir concerné.

Les pouvoirs attribués à l'article 8, paragraphe 1, couvrent trois aspects différents. Premièrement, l'article 8, paragraphe 1, point a), traite de la collecte d'informations (échantillons, vérifications et informations). L'objectif est de veiller à ce que les autorités compétentes disposent des pouvoirs leur permettant d'obtenir des informations auprès de l'organisation concernée. Deuxièmement, l'article 8, paragraphe 1, points b) et c), couvre les pouvoirs requis pour soumettre la mise sur le marché à des conditions préalables, par exemple, imposer le marquage et l'apposition d'avertissements. L'objectif est de réduire le risque. Troisièmement, l'article 8, paragraphe 1, d) à f), couvre les interdictions de mise sur le marché et les rappels, y compris l'organisation du rappel auprès des consommateurs. L'objectif poursuivi ici est d'éviter que des produits dangereux puissent provoquer des dommages.

La DBT n'invoque les pouvoirs des autorités compétentes que de manière indirecte dans certains articles tels que l'article 9, par exemple. Les dispositions sont beaucoup plus limitées que celles de la DSGP. L'article 8 s'applique, dès lors, à partir du moment où les exigences de sécurité de la DBT ne sont pas remplies.

→ L'article 8 de la DSGP sur les pouvoirs des autorités compétentes s'applique aux produits couverts par la DBT.

4.4.4 Approche pour assurer la surveillance du marché : article 9 de la DSGP

L'article 9 de la DSGP impose aux États membres la mise en place d'approches comportant des moyens et des mesures appropriés tels que des programmes de surveillance ainsi que le suivi et l'actualisation des connaissances scientifiques et technologiques relatives à la sécurité. Les parties intéressées doivent avoir la possibilité de présenter des réclamations et d'être informées des procédures établies en la matière.

La DBT ne contient aucune disposition concernant une approche des activités de surveillance du marché.

→ L'article 9 de la DSGP sur l'approche pour assurer la surveillance du marché s'applique aux produits couverts par la DBT.

4.4.5 Réseau européen : article 10 de la DSGP

L'article 10 de la DSGP établit un réseau européen d'autorités des États membres. L'objectif est de faciliter l'échange d'informations, la surveillance commune et la collaboration améliorée.

La collaboration entre les États membres est inhérente à la DBT. Ses articles 9 et 11 prévoient, en particulier, un mécanisme d'échange d'informations, tandis que les services de la Commission ont instauré un groupe informel de collaboration administrative entre les autorités compétentes des États membres afin de garantir une mise en œuvre cohérente de la DBT.

→ L'article 10 de la DSGP concernant un réseau européen s'applique à la DBT. La collaboration administrative est exécutée par le biais du groupe de collaboration administrative qui est déjà en place pour la DBT.

4.5 Échanges d'informations et intervention rapide : chapitre V de la DSGP

4.5.1 Notification : article 11 de la DSGP

L'article 11 de la DSGP requiert des États membres qu'il notifie à la Commission les « mesures qui restreignent la mise de produits sur le marché – ou imposent leur retrait ou leur rappel ». Les seules mesures à couvrir sont celles qui sont prévues à l'article 8, paragraphe 1, de la DSGP, à savoir les mesures qui sont prises en vue de garantir la sécurité des produits, cf. article 6 et article 1. L'obligation de notifier de telles mesures tombe si la notification est déjà « **prescrite** par l'article 12 [notification RAPEX – requiert l'existence d'un danger ou

d'effets sérieux immédiats dépassant le propre territoire] ou **par une législation communautaire spécifique** [caractères gras ajoutés] ». La dernière dérogation fait référence aux cas de notification au titre des « clauses de sauvegarde » dans les directives sectorielles.

L'article 9 de la DBT impose une notification des mesures prises pour des raisons de sécurité pour tous les produits couverts par la DBT si celles-ci interdisent la mise sur le marché « d'un matériel électrique » ou y font « obstacle ». Les dispositions prévoient la notification dans tous les cas particuliers. Autrement dit, ceci ne se limite pas aux mesures concernant certains produits couverts par la DBT.

→ La procédure de notification prévue à l'article 11 de la DSGP ne s'applique pas aux produits couverts par la DBT.

4.5.2 RAPEX : article 12 de la DSGP

L'article 12 de la DSGP fournit la base légale d'un système d'échange d'informations dans les situations d'urgence (système RAPEX). L'objectif est de fournir des informations à tous les États membres, afin de leur permettre de prendre des actions immédiates lorsque l'existence d'un risque sérieux a été détectée pour un produit.

La DBT ne couvre pas cet aspect.

→ L'article 12 de la DSGP s'applique aux produits couverts par la DBT. La notification devrait se faire par le point de contact RAPEX national au point de contact RAPEX de la Commission.

4.5.3 Procédures d'intervention rapide : article 13 de la DSGP

L'article 13 de la DSGP introduit une base pour l'intervention rapide par la Commission en cas de risque grave. L'objectif est d'éliminer le risque de manière efficace.

La DBT ne contient aucune disposition similaire.

→ L'article 13 de la DSGP s'applique aux produits couverts par la DBT.

4.6 Procédures de comité et dispositions finales : chapitres VI et VII de la DSGP

4.6.1 Procédures d'assistance par un comité : articles 14 et 15 de la DSGP

Les articles 14 et 15 de la DSGP constituent la base des procédures d'assistance par un comité au titre de la DSGP.

Les articles ne s'appliquent qu'aux procédures visées au titre de la DSGP. Il découle du point 4.5.3 ci-dessus que ces procédures peuvent concerner les produits couverts par la DBT (intervention rapide).

→ Les procédures du comité de la DSGP visées aux articles 14 et 15 s'appliquent aux procédures visées par la DSGP, notamment sous l'article 13.

4.6.2 Protection du secret professionnel et motivation des mesures : articles 16 et 18 de la DSGP

Les articles 16 et 18 de la DSGP traitent des exigences administratives lorsque les autorités compétentes des États membres ou de la Commission adoptent des mesures au titre de la DSGP. L'article 16 réglemente l'accès aux informations et la protection du secret professionnel, tandis que l'article 18 dispose que toute mesure adoptée doit être motivée de manière adéquate, que les voies de recours disponibles doivent être indiquées, que la possibilité de soumettre un point de vue doit être prévue, etc. L'objectif est de garantir la protection en bonne et due forme des intérêts des parties prenantes tout en assurant la réalisation des objectifs de la directive.

La DBT ne contient aucune disposition concernant le secret professionnel. L'article 16 de la DSGP s'applique donc aux produits couverts par la DBT.

L'article 9, paragraphe 3, de la DBT contient une disposition concernant la motivation des avis formulés par les organismes agréés. Il s'agit d'un aspect différent de la motivation des décisions des autorités compétentes et de la Commission.

→ Les articles 16 et 18 de la DSGP concernant la transparence, le secret professionnel et les autres exigences procédurales s'appliquent aux produits couverts par la DBT.

4.6.3 Relation avec la directive en matière de responsabilité du fait des produits défectueux : article 17 de la DSGP

L'article 17 de la DSGP dispose que la DSGP s'appliquera sans préjudice de l'application de la directive en matière de responsabilité du fait des produits défectueux (directive 85/347/CE du Conseil). Ceci ne fait que confirmer ce qui peut être déduit des principes généraux du droit communautaire.

La DBT ne contient aucune disposition spécifique établissant la relation avec la directive en matière de responsabilité du fait des produits défectueux. L'article 17 de la DSGP reflète un principe général qui s'applique également aux produits couverts par la DBT.

→ À l'instar de la DSGP, la DBT doit s'appliquer sans préjudice de l'application de la directive en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

4.7 Conclusions

Sur la base de l'analyse ci-dessus, les dispositions suivantes de la DSGP sont d'application (les autres dispositions de la DSGP ne s'appliquent pas, étant donné que la DBT contient elle-même des dispositions spécifiques qui régissent les mêmes aspects en poursuivant le même objectif) :

<u>Chapitre III de la DSGP : obligations des producteurs et des distributeurs</u>

- l'article 5, paragraphe 1, alinéas 3, 4 et 5, sur les obligations de postcommercialisation imposées aux producteurs et sur l'obligation du producteur d'identifier les produits,

- l'article 5, paragraphe 3, relatif à l'obligation des producteurs d'informer les autorités compétentes concernant certaines mesures,
- l'article 5, paragraphe 4, concernant la collaboration,
- l'article 5 sur les obligations des distributeurs ;

Chapitre IV de la DSGP : obligations spécifiques et pouvoirs des États membres
- l'article 7 sur l'adoption de règles concernant les sanctions,
- l'article 8, paragraphe 1, a) à f), concernant la reconnaissance aux autorités compétentes du pouvoir d'ordonner le rappel de produits,
- l'article 9 sur l'adoption d'une stratégie de surveillance du marché,
- l'article 10 concernant l'établissement d'un réseau d'autorités des États membres ;

Chapitre V de la DSGP : échanges d'informations et situations d'intervention rapide
- l'article 12 sur le RAPEX,
- l'article 13 en ce qui concerne la compétence de la Commission d'organiser une intervention rapide,
- les articles 14 et 15 sur les procédures d'assistance par un comité, mais ceci ne s'applique qu'aux procédures définies par la DSGP, notamment par son article 13 ;

Chapitre VII de la DSGP : dispositions finales
- l'article 16 concernant l'accès aux informations et le secret professionnel lors de la mise en exécution d'actions,
- l'article 17 sur la relation avec la directive en matière de responsabilité du fait des produits défectueux,
- l'article 18 sur la motivation des décisions et d'autres exigences procédurales.

Remarque importante ! Les chapitres 3 à 6 spécifiques aux secteurs doivent être lus en se référant au chapitre 2 horizontal.

5. Directive sur les équipements de protection individuelle (EPI)

5.1 Introduction

La directive du Conseil du 21 décembre 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle (EPI) a été modifiée à diverses reprises et pour la dernière fois par la directive 96/58/CE. La directive « EPI » est une directive « nouvelle approche » (qui prévoit donc le marquage « CE »).

Il est rappelé que le terme « produits » utilisé dans le présent guide pour définir l'applicabilité de la DSGP doit être compris exclusivement au sens de « produits de consommation ». Il s'agit, au sens de l'article 2, a), de la DSGP, de produits « destinés aux consommateurs ou susceptibles d'être utilisés par eux dans des conditions raisonnablement prévisibles, même s'ils ne leur sont pas destinés ». Il s'agit là d'une limitation générale de la portée de la DSGP. L'application de la DSGP aux EPI se limite, par conséquent, aux produits de consommation.

5.2 Obligations des producteurs : chapitres II et III de la DSGP

5.2.1 L'obligation de sécurité générale : article 2, b) et c), et articles 3 et 4 de la DSGP

Les articles 3 et 4 de la DSGP établissent une obligation générale de ne mettre sur le marché que des produits sûrs et arrêtent une procédure pour l'adoption de normes couvrant les risques et les catégories de risques. Le « produit sûr » est défini à l'article 2, b), tandis que le « produit dangereux » est défini à l'article 2, c). Ces prescriptions de la DSGP s'appliquent aux risques ou catégories de risques non couverts par la directive sectorielle.

La directive « EPI » fait référence, en son article 2, à la santé et à la sécurité des utilisateurs d'une manière générale. L'article 3 porte sur les exigences essentielles de santé et de sécurité prévues à l'annexe II. Celle-ci contient un volet consacré aux exigences de portée générale, qui précise clairement, dans sa première partie, que tous les risques de sécurité liés à la santé sont couverts. Les risques spécifiques liés à la sécurité et à la santé sont traités dans les deuxième et troisième volets de l'annexe II.

→ L'obligation de sécurité générale visée à article 2, b) et c), et aux articles 3 et 4 de la DSGP ne s'applique pas aux EPI, étant donné que la directive « EPI » couvre tous les risques et toutes les catégories de risques.

5.2.2 Information des consommateurs concernant les risques : article 5, paragraphe 1, alinéa 1, de la DSGP

L'article 5, paragraphe 1, alinéa 1, de la DSGP impose aux producteurs l'obligation de fournir aux consommateurs les informations utiles sur les risques. L'objectif est de leur permettre d'évaluer les risques et de s'en prémunir, réduisant ainsi le risque.

La directive « EPI » fait référence en son article 3 aux obligations imposées au fabricant aux termes de l'annexe II. Celle-ci contient, aux points 1.4, 2.4, 2.8, 2.12, 3.5, etc., des

dispositions spécifiques concernant l'information, qui poursuivent le même objectif que la DSGP.

→ La disposition de l'article 5, paragraphe 1, alinéa 1, de la DSGP relative à l'obligation des producteurs d'informer les consommateurs ne s'applique pas aux EPI.

5.2.3 Identification du producteur : article 5, paragraphe 1, alinéas 3 et 4, de la DSGP

L'article 5, paragraphe 1, alinéas 3 et 4, de la DSGP impose aux producteurs l'obligation de s'identifier en rapport avec l'achat du produit. L'objectif est de leur permettre d'être informés des risques que les produits pourraient représenter et de donner aux consommateurs et à autrui un point de référence.

La directive « EPI » contient en son annexe II, point 1.4, alinéa 1, une obligation qui poursuit le même objectif.

→ L'obligation de s'identifier, qui est imposée aux producteurs aux termes de l'article 5, paragraphe 1, alinéas 3 et 4, de la DSGP, ne s'applique pas aux EPI.

5.2.4 Identification du produit : article 5, paragraphe 1, alinéas 3 et 4, de la DSGP

L'article 5, paragraphe 1, alinéas 3 et 4, de la DSGP contient une disposition spécifique sur l'identification du produit en soi, par exemple, par une référence de produit. L'aspect et l'objectif diffèrent de ceux qui sont exposés ci-dessus (point 5.2.3). Il s'agit en l'occurrence de faciliter l'identification du produit concerné et de permettre la prise d'une action au niveau le plus adéquat.

La directive « EPI » ne contient aucune disposition spécifique à ce sujet. Il est toutefois fait remarquer que dans la pratique, l'EPI est doté d'une telle identification basée sur les exigences de l'article 12 de la directive « EPI », qui renvoie à l'annexe VI relative à la déclaration de conformité en vertu de laquelle un produit devrait être décrit avec précision (fabrication, type, numéro de série, etc.).

→ La partie des dispositions de l'article 5, paragraphe 1, alinéas 3 et 4, de la DSGP qui se rapporte à l'identification du produit s'applique aux EPI.

5.2.5 Suivi de la sécurité du consommateur après la commercialisation des produits : article 5, paragraphe 1, alinéas 3, 4 et 5, de la DSGP

L'article 5, paragraphe 1, alinéas 3, 4 et 5, de la DSGP exige des producteurs qu'ils prennent des mesures actives adéquates après la commercialisation du produit. Les exemples incluent la réalisation d'essais par sondage, l'examen des réclamations et des informations aux distributeurs. L'objectif est de garantir une action de prévention et de détecter les risques.

La directive « EPI » ne contient aucune disposition spécifique concernant les obligations de postcommercialisation qui incombent aux producteurs, bien que certaines activités soient exécutées en pratique dans le but de répondre aux autres dispositions de la directive.

→ Les obligations visées à l'article 5, paragraphe 1, alinéas 3, 4 et 5, de la DSGP concernant le suivi de la sécurité des produits après la commercialisation s'appliquent aux EPI.

5.2.6 Information des autorités compétentes par les producteurs concernant les produits dangereux : article 5, paragraphe 3, de la DSGP

L'article 5, paragraphe 3, de la DSGP impose aux producteurs l'obligation d'informer les autorités compétentes au sujet des produits dangereux et des actions engagées afin de prévenir les risques. L'objectif est de permettre aux autorités compétentes de prendre les mesures utiles pour réduire les risques et garantir une action coordonnée.

L'article 10, paragraphe 6, de la directive « EPI » traite des informations en provenance des organismes d'inspection, mais il s'agit d'un autre aspect. Il n'existe aucune disposition concernant les informations que les producteurs doivent communiquer aux autorités compétentes. L'obligation s'applique donc lorsque l'EPI n'est pas conforme aux exigences de sécurité de la directive « EPI ».

→ L'article 5, paragraphe 3, de la DSGP relatif à l'obligation des producteurs d'informer les autorités compétentes s'applique aux EPI.

5.2.7 Collaboration avec les autorités publiques : article 5, paragraphe 4, de la DSGP

L'article 5, paragraphe 4, de la DSGP demande aux producteurs qu'ils collaborent avec les autorités compétentes à la requête de ces dernières. L'objectif est de garantir la coordination de l'action prise pour éviter le risque.

L'article 11 de la directive « EPI » contient une disposition sur la collaboration avec l'organisme agréé, mais il s'agit d'un aspect différent de celui traité par la DSGP. La directive « EPI » ne couvre pas explicitement l'aspect de la collaboration entre les producteurs et les autorités compétentes, bien que celle-ci soit implicitement considérée comme une condition préalable à son fonctionnement.

→ L'article 5, paragraphe 4, de la DSGP concernant la collaboration avec les autorités compétentes s'applique aux EPI. La collaboration au titre de cet article sera établie par les autorités sectorielles au regard des dispositions applicables aux EPI.

5.3 Obligations des distributeurs : chapitre III de la DSGP

L'article 5, paragraphes 2 à 4, de la DSGP contient plusieurs dispositions traitant des obligations des distributeurs. L'objectif global consiste à veiller à ce que les distributeurs ne fournissent pas de produits dangereux et à garantir leur participation aux mesures engagées en vue de réduire les risques.

La directive « EPI » ne couvre ni ces aspects ni ces objectifs.

→ L'article 5, paragraphes 2, 3 et 4, de la DSGP traitant des obligations des distributeurs s'applique aux EPI.

5.4 Obligations et pouvoirs des États membres : chapitre IV de la DSGP

5.4.1 Institution d'autorités compétentes : article 6, alinéas 1 et 2, de la DSGP

L'article 6, alinéas 1 et 2, de la DSGP requiert des États membres qu'ils instituent et organisent des autorités compétentes. L'objectif est d'avoir un point de responsabilité clair et de garantir la coordination de la surveillance du marché et d'autres mesures publiques dans le but d'améliorer la sécurité du produit.

Les articles 2, 6, 7 et 9 de la directive « EPI » sont élaborés en présumant de l'existence d'une autorité compétente. Bien que la directive « EPI » ne spécifie pas explicitement que des autorités compétentes doivent être organisées et nommées, les articles susmentionnés de cette directive indiquent qu'une autorité compétente nationale est envisagée. Ce sont des dispositions spécifiques, qui traitent de l'aspect de la surveillance du marché et poursuivent le même objectif. Compte tenu cependant de la portée relativement limitée de celles-ci, les dispositions correspondantes de la DSGP pourraient servir d'exemple et de modèle pour la surveillance du marché pour d'autres EPI également.

→ L'article 6, alinéas 1 et 2, de la DSGP sur l'établissement et l'organisation d'autorités compétentes ne s'applique pas aux EPI.

5.4.2 Adoption de règles concernant les sanctions : article 7 de la DSGP

L'article 7 de la DSGP requiert explicitement des États membres qu'ils fixent les règles concernant les sanctions applicables. Il ne prévoit aucune obligation sur la façon de traiter les règles sur les sanctions. L'objectif est d'inclure des sanctions dans les mesures envisageables afin de garantir la conformité au niveau national.

La directive « EPI » ne contient aucune disposition spécifique sur les sanctions.

→ L'article 7 de la DSGP sur l'adoption de règles concernant les sanctions s'applique aux EPI.

5.4.3 Attribution de pouvoirs aux autorités compétentes : article 8 de la DSGP

L'article 8, paragraphe 1, de la DSGP dresse une liste extensive des pouvoirs que devraient avoir les États membres afin de prendre une action dans des situations appropriées. Selon l'article 8, paragraphe 3, ils doivent disposer des pouvoirs visés à l'article 8, paragraphe 1, alinéas b) à f) en particulier, lorsque les produits présentent un risque grave. L'article 8, paragraphes 2 et 4, traite de l'exercice des pouvoirs d'une manière pratique en précisant, par exemple, à qui s'adressent une mesure et l'obligation de prendre des actions proportionnelles. Il s'agit de dispositions complémentaires aux pouvoirs énumérés à l'article 8, paragraphe 1, et non d'obligations distinctes. Conformément à l'article 8, paragraphe 2, alinéa 2, les autorités compétentes des États membres devraient encourager la prise d'action volontaire dans le domaine de pouvoir concerné.

Les pouvoirs attribués à l'article 8, paragraphe 1, couvrent trois aspects différents. Premièrement, l'article 8, paragraphe 1, point a), traite de la collecte d'informations

(échantillons, vérifications et informations). L'objectif est de veiller à ce que les autorités compétentes disposent des pouvoirs leur permettant d'obtenir des informations auprès de l'organisation concernée. Deuxièmement, l'article 8, paragraphe 1, points b) et c), couvre les pouvoirs requis pour soumettre la mise sur le marché à des conditions préalables, par exemple, imposer le marquage et l'apposition d'avertissements. L'objectif est de réduire le risque. Troisièmement, l'article 8, paragraphe 1, points d) à f), couvre les interdictions de mise sur le marché et les rappels, y compris l'organisation du rappel auprès des consommateurs. L'objectif poursuivi ici est d'éviter que des produits dangereux puissent provoquer des dommages.

La directive « EPI » traite des pouvoirs des autorités compétentes nationales dans ses articles 6, 7 et 13. Ces articles couvrent plusieurs des aspects visés ci-dessus, mais le pouvoir de soumettre la mise sur le marché à certaines conditions n'est couvert que partiellement par l'article 13, paragraphe 4. Cet article 13, paragraphe 4, alinéa b), inclut le pouvoir de retirer les produits, mais pas d'ordonner leur rappel. En ce qui concerne le rappel, la DSGP s'applique, par conséquent, dès lors que les exigences de sécurité de la directive « EPI » ne sont pas remplies.

→ L'article 8, paragraphe 1, points b), c) et f), de la DSGP sur les pouvoirs des autorités compétentes concernant la soumission de la mise sur le marché de produits et le rappel de ceux-ci s'applique aux EPI tant que ceci n'est pas couvert par les articles 7 et 13, paragraphe 4. L'application est soumise aux dispositions supplémentaires de l'article 8, paragraphes 2, 3 et 4, de la DSGP.

5.4.4 Approche pour assurer la surveillance du marché : article 9 de la DSGP

L'article 9 de la DSGP impose aux États membres la mise en place d'approches comportant des moyens et des mesures appropriés tels que des programmes de surveillance ainsi que le suivi et l'actualisation des connaissances scientifiques et technologiques relatives à la sécurité. Les parties intéressées doivent avoir la possibilité de présenter des réclamations et d'être informées des procédures établies en la matière.

Les articles 2, 7 et 13 de la directive « EPI » contiennent des dispositions de fond sur la surveillance du marché. Bien qu'elles ne fassent pas explicitement référence à la façon dont celle-ci s'opère dans les États membres, ces dispositions ont initié pareille approche en pratique par le biais du « Groupe de collaboration administrative », qui a été créé en vertu de la directive « EPI ». Ces pratiques doivent tenir compte du fait que la directive couvre les EPI à usage tant professionnel que privé.

→ L'article 9 de la DSGP sur l'adoption d'une approche pour assurer la surveillance du marché s'applique aux EPI. En pratique, la surveillance du marché est organisée par le biais de pratiques existantes établies dans le contexte du « Groupe de collaboration administrative EPI » sur la base des dispositions applicables aux EPI, révélant que la directive couvre les EPI à usage tant professionnel que privé.

5.4.5. Réseau européen : article 10 de la DSGP

L'article 10 de la DSGP établit un réseau européen d'autorités des États membres. L'objectif est de faciliter l'échange d'informations, la surveillance commune et la collaboration améliorée.

L'article 6, paragraphe 2, de la directive « EPI » désigne le comité qui a été créé sous la directive 89/392/CEE du Conseil comme étant l'organisme compétent pour discuter de toute question se rapportant à la mise en œuvre et à l'application pratique de la directive. Bien que ceci ne soit pas mentionné dans la directive, les services de la Commission ont établi une collaboration administrative informelle (réunions bisannuelles et un site Internet réservé) entre les autorités compétentes des États membres afin de garantir une mise en œuvre cohérente. Il n'existe cependant aucune disposition spécifique sur cet aspect.

→ L'article 10 de la DSGP concernant le fonctionnement en réseau européen s'applique aux EPI. La collaboration administrative est exécutée par le biais du système de collaboration administrative déjà en place.

5.5 Échanges d'informations et intervention rapide : chapitre V de la DSGP

5.5.1 Notification : article 11 de la DSGP

L'article 11 de la DSGP requiert des États membres qu'il notifie à la Commission les « mesures qui restreignent la mise de produits sur le marché – ou imposent leur retrait ou leur rappel ». Les seules mesures à couvrir sont celles qui sont prévues à l'article 8, paragraphe 1, de la DSGP, à savoir les mesures qui sont prises en vue de garantir la sécurité des produits, cf. article 6 et article 1. L'obligation de notifier de telles mesures tombe si la notification est déjà « **prescrite** par l'article 12 [notification RAPEX – requiert l'existence d'un danger ou d'effets sérieux immédiats dépassant le propre territoire] ou **par une législation communautaire spécifique** [caractères gras ajoutés] ». La dernière dérogation fait référence aux cas de notification au titre des « clauses de sauvegarde » dans les directives sectorielles.

La notification de mesures nationales concernant les produits couverts par les EPI est requise au titre des articles 7 et 13 de la directive « EPI ». L'article 11 de la DSGP ajoute une obligation officielle pour les États membres de notifier également les autres mesures nationales, mais uniquement pour autant que celles-ci soient prises dans le but de garantir la sécurité des produits. Les mesures relatives au marquage qui n'ont aucun lien avec la sécurité ne devraient pas être notifiées. La notification est également requise en vertu de l'article 12 de la DSGP dans l'éventualité où un risque grave existerait (notification RAPEX). Cf. point 5.5.2 ci-dessous.

→ L'article 11 de la DSGP concernant les notifications s'applique aux produits EPI lorsque des mesures nationales sont prises pour garantir la sécurité, sauf lorsque la notification est déjà requise au titre des articles 7 et 13 de la directive « EPI » ou de l'article 12 de la DSGP (notification RAPEX).

5.5.2 RAPEX : article 12 de la DSGP

L'article 12 de la DSGP fournit la base légale d'un système d'échange d'informations dans les situations d'urgence (système RAPEX). L'objectif est de fournir des informations à tous

les États membres, afin de leur permettre de prendre des actions immédiates lorsque l'existence d'un risque sérieux a été détectée pour un produit.

La directive « EPI » ne contient aucune disposition similaire.

→ L'article 12 de la DSGP sur le RAPEX s'applique à la directive « EPI ». La notification devrait être faite par le point de contact RAPEX national au point de contact RAPEX de la Commission.

5.5.3 Procédures d'intervention rapide : article 13 de la DSGP

L'article 13 de la DSGP introduit une base pour l'intervention rapide par la Commission en cas de risque grave. L'objectif est d'éliminer le risque de manière efficace.

La directive « EPI » ne contient aucune disposition similaire.

→ L'article 13 de la DSGP concernant l'intervention rapide s'applique aux EPI.

5.6 Procédures de comité et dispositions finales : chapitres VI et VII de la DSGP

5.6.1 Procédures d'assistance par un comité : articles 14 et 15 de la DSGP

Les articles 14 et 15 de la DSGP constituent la base des procédures d'assistance par un comité au titre de la DSGP.

Les articles s'appliquent uniquement aux procédures prévues au titre de la DSGP. Il découle du point 5.5.3 ci-dessus que ces procédures peuvent concerner les EPI (intervention rapide).

→ L'application des procédures d'assistance par un comité visées dans aux articles 14 et 15 de la DSGP se limite aux procédures prévues par celle-ci, notamment en son article 13.

5.6.2 Protection du secret professionnel et motivation des mesures : articles 16 et 18 de la DSGP

Les articles 16 et 18 de la DSGP traitent des exigences administratives lorsque les autorités compétentes des États membres ou de la Commission adoptent des mesures au titre de la DSGP. L'article 16 réglemente l'accès aux informations et la protection du secret professionnel, tandis que l'article 18 dispose que toute mesure adoptée doit être motivée de manière adéquate, que les voies de recours disponibles doivent être indiquées, que la possibilité de soumettre un point de vue doit être prévue, etc. L'objectif est de garantir la protection en bonne et due forme des intérêts des parties prenantes tout en assurant la réalisation des objectifs de la directive.

L'article 15 de la directive « EPI » contient une disposition traitant de l'accès aux données répertoriant toutes les décisions prises au titre de la directive. L'objectif n'est toutefois pas de garantir le secret professionnel et la disposition ne semble pas se rapporter à l'accès public aux informations. La disposition de la DSGP s'applique donc aux EPI.

La directive « EPI » contient en son article 14 une disposition spécifique concernant la motivation des décisions et la mise à disposition d'informations sur les voies de recours, etc. L'objectif de la disposition est identique à celui poursuivi par la DSGP, en l'occurrence la protection des intérêts des intéressés.

→ L'article 16 de la DSGP sur la transparence et le secret professionnel s'applique aux EPI.

→ L'article 18 de la DSGP sur la motivation et les autres exigences de procédure ne s'applique pas, étant donné que la directive « EPI » contient une disposition spécifique régissant le même aspect et poursuivant un même objectif.

5.6.3 Relation avec la directive en matière de responsabilité du fait des produits défectueux : article 17 de la DSGP

L'article 17 de la DSGP dispose que la DSGP s'appliquera sans préjudice de l'application de la directive en matière de responsabilité du fait des produits défectueux (directive 85/347/CE du Conseil). Ceci ne fait que confirmer ce qui peut être déduit des principes généraux du droit communautaire.

La directive « EPI » ne contient aucune disposition spécifique établissant le relation avec la directive « Responsabilité du fait des produits défectueux ». L'article 17 de la DSGP reflète un principe général qui s'applique également aux EPI.

→ À l'instar de la DSGP, la directive « EPI » doit s'appliquer sans préjudice de l'application de la directive en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

5.7 Conclusions

Sur la base de l'analyse ci-dessus, les dispositions suivantes de la DSGP sont d'application (les autres dispositions de la DSGP ne s'appliquent pas, étant donné que la directive « EPI » contient elle-même des dispositions spécifiques qui régissent les mêmes aspects en poursuivant le même objectif) :

<u>Chapitre III de la DSGP : obligations des producteurs et des distributeurs</u>
- l'article 5, paragraphe 1, alinéas 3, 4 et 5, sur les obligations de postcommercialisation imposées aux producteurs et l'obligation des producteurs d'identifier les produits,
- l'article 5, paragraphe 3, relatif à l'obligation des producteurs d'informer les autorités compétentes concernant certaines mesures,
- l'article 5, paragraphe 4, concernant la collaboration,
- l'article 5 sur les obligations des distributeurs ;

<u>Chapitre IV de la DSGP : obligations spécifiques et pouvoirs des États membres</u>
- l'article 7 sur l'adoption de règles concernant les sanctions,
- l'article 8, paragraphe 1, points b), c) et f), concernant la reconnaissance aux autorités compétentes du pouvoir de soumettre la mise sur le marché à des conditions (lorsque ceci n'est pas couvert par les articles 7 et 13 de la directive « EPI ») et d'ordonner le rappel de produits,
- l'article 9 sur l'adoption d'une approche pour assurer la surveillance du marché,
- l'article 10 concernant l'établissement d'un réseau d'autorités d'États membres ;

Chapitre V de la DSGP : échanges d'informations et situations d'intervention rapide

- l'article 11 concernant la notification des mesures prises par les États membres. L'article s'applique si la mesure se rapporte à la santé et la sécurité des consommateurs et n'est pas notifiée au titre de l'article 7 ou de l'article 13 de la directive « EPI » ou de l'article 12 de la DSGP (système RAPEX),
- l'article 12 sur le RAPEX,
- l'article 13 en ce qui concerne la compétence de la Commission d'organiser une intervention rapide,
- les articles 14 et 15 sur les procédures d'assistance par un comité, mais ceci ne s'applique qu'aux procédures définies par la DSGP, notamment par son article 13 ;

Chapitre VII de la DSGP : dispositions finales

- l'article 16 concernant l'accès aux informations et le secret professionnel lors de la mise en exécution d'actions,
- l'article 17 sur la relation avec la directive en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

Remarque importante ! Les chapitres 3 à 6 spécifiques aux secteurs doivent être lus en se référant au chapitre 2 horizontal.

6. Directive « Cosmétiques »

6.1 Introduction

La directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques (directive « Cosmétiques ») a été modifiée à plusieurs reprises et pour la dernière fois par la directive 2003/15/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 février 2003. S'agissant d'une directive de l'ancienne approche, elle ne prévoit pas le marquage « CE ».

6.2 Obligations des producteurs : chapitres II et III de la DSGP

6.2.1 L'obligation de sécurité générale : article 2, b) et c), et articles 3 et 4 de la DSGP

Les articles 3 et 4 de la DSGP établissent une obligation générale de ne mettre sur le marché que des produits sûrs et arrêtent une procédure pour l'adoption de normes couvrant les risques et les catégories de risques. Le « produit sûr » est défini à l'article 2, b), tandis que le « produit dangereux » est défini à l'article 2, c). Ces prescriptions de la DSGP s'appliquent aux risques ou catégories de risques non couverts par la directive sectorielle.

La directive « Cosmétiques » a pour objectif de garantir la sûreté des produits cosmétiques mis sur le marché. Son champ d'application n'est toutefois pas global. La directive contient des dispositions régissant la composition, l'étiquetage et l'emballage des produits cosmétiques. La DSGP s'applique, par conséquent, aux autres risques tels que les risques mécaniques, par exemple, pour autant qu'aucune autre législation sectorielle ne les concerne.

→ L'obligation de sécurité générale de la DSGP visée à l'article 2, b) et c) et aux articles 3 et 4 de la DSGP s'applique aux cosmétiques en ce qui concerne les risques non couverts par la directive « Cosmétiques » elle-même, pour autant qu'aucune autre législation sectorielle ne s'applique.

6.2.2 Information des consommateurs concernant les risques : article 5, paragraphe 1, alinéa 1, de la DSGP

L'article 5, paragraphe 1, alinéa 1, de la DSGP impose aux producteurs l'obligation de fournir aux consommateurs les informations utiles sur les risques. L'objectif est de leur permettre d'évaluer les risques et de s'en prémunir, réduisant ainsi le risque.

L'article 2 et l'article 6, paragraphe 1, c), d) et f), de la directive « Cosmétiques » et les annexes s'y rapportant contiennent des dispositions spécifiques sur l'information qui poursuivent le même objectif.

→ La disposition de l'article 5, paragraphe 1, alinéa 1, de la DSGP sur l'obligation des producteurs d'informer les consommateurs ne s'applique pas aux cosmétiques.

6.2.3 Identification du producteur : article 5, paragraphe 1, alinéas 3 et 4, de la DSGP

L'article 5, paragraphe 1, alinéas 3 et 4, de la DSGP impose aux producteurs l'obligation de s'identifier en rapport avec l'achat du produit. L'objectif est de leur permettre d'être informés des risques que les produits pourraient représenter et de donner aux consommateurs et à autrui un point de référence.

L'article 6, paragraphe 1, a), de la directive « Cosmétiques » impose aux producteurs l'obligation de mentionner leurs coordonnées sur le produit. L'objectif étant le même que celui poursuivi par la DSGP, cette dernière ne s'applique pas.

→ L'obligation d'identification imposée aux producteurs en vertu de l'article 5, paragraphe 1, alinéas 3 et 4, de la DSGP ne s'applique pas aux cosmétiques.

6.2.4 Identification du produit : article 5, paragraphe 1, alinéas 3 et 4, de la DSGP

L'article 5, paragraphe 1, alinéas 3 et 4, de la DSGP contient une disposition spécifique sur l'identification du produit en soi, par exemple, par une référence de produit. L'aspect et l'objectif diffèrent de ceux qui sont exposés ci-dessus (point 6.2.3). Il s'agit en l'occurrence de faciliter l'identification du produit concerné et de permettre la prise d'une action au niveau le plus adéquat.

L'article 6, paragraphe 1, e), de la directive « Cosmétiques » impose aux producteurs l'obligation de mentionner les informations sur le produit. L'objectif étant le même que celui poursuivi par la DSGP, cette dernière ne s'applique pas.

→ L'article 5, paragraphe 1, alinéas 3 et 4, de la DSGP sur l'identification des produits ne s'applique pas aux cosmétiques.

6.2.5 Suivi de la sécurité du consommateur après la commercialisation des produits : article 5, paragraphe 1, alinéas 3, 4 et 5, de la DSGP

L'article 5, paragraphe 1, alinéas 3, 4 et 5, de la DSGP exige des producteurs qu'ils prennent des mesures actives adéquates après la commercialisation du produit. Les exemples incluent la réalisation d'essais par sondage, l'examen des réclamations et des informations aux distributeurs. L'objectif est de garantir une action de prévention et de détecter les risques.

La directive « Cosmétiques » ne contient aucune disposition spécifique concernant les activités de postcommercialisation qui doivent être menées activement par les producteurs (par exemple, contrôle d'échantillons), bien que de telles activités soient indirectement prévues dans plusieurs dispositions. L'article 7bis, en particulier, impose aux producteurs l'obligation de conserver des informations détaillées sur l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques qu'ils mettent sur le marché, y compris les données sur les effets indésirables, et de tenir ces informations à disposition. La source des données sur les effets indésirables peut varier, mais d'une manière générale, elle provient de plaintes formulées par le consommateur. Ces données doivent être conservées dans le but de permettre le contrôle par les autorités compétentes nationales et, à partir du 11 septembre 2004, elles seront tenues à la disposition du public sur demande dès que le 7^{e} amendement de la directive « Cosmétiques » entrera en vigueur.

→ Les obligations de suivre la sécurité des produits après la commercialisation qui est prévue à l'article 5, paragraphe 1, alinéas 3, 4 et 5, de la DSGP s'appliquent aux cosmétiques lorsque les aspects ne sont pas couverts par la directive elle-même.

6.2.6 Information des autorités compétentes par les producteurs concernant les produits dangereux : article 5, paragraphe 3, de la DSGP

L'article 5, paragraphe 3, de la DSGP impose aux producteurs l'obligation d'informer les autorités compétentes au sujet des produits dangereux et des actions engagées afin de prévenir les risques. L'objectif est de permettre aux autorités compétentes de prendre les mesures utiles pour réduire les risques et garantir une action coordonnée.

L'article 7bis de la directive « Cosmétiques » contient des dispositions spécifiques sur les informations qui doivent être tenues à la disposition des autorités compétentes, mais les dispositions ne couvrent pas le même aspect, en l'occurrence la communication active.

→ L'article 5, paragraphe 3, de la DSGP relatif aux informations que les producteurs doivent soumettre aux autorités compétentes s'applique aux cosmétiques dès lors que le produit n'est pas conforme aux exigences de sécurité de la directive « Cosmétiques » ou aux autres risques lorsque le produit ne répond pas à l'exigence de sécurité générale de l'article 3 de la DSGP référant à l'article 2ter (cf. sous le point 6.2.1 ci-dessus).

6.2.7 Collaboration avec les autorités publiques : article 5, paragraphe 4, de la DSGP

L'article 5, paragraphe 4, de la DSGP demande aux producteurs qu'ils collaborent avec les autorités compétentes à la requête de ces dernières. L'objectif est de garantir la coordination de l'action prise pour éviter le risque.

La directive « Cosmétiques » contient, en ses articles 7, paragraphe 3, et 7bis, des dispositions concernant les informations à fournir aux autorités compétentes, mais leur portée est plus étroite que dans la DSGP, étant donné qu'elles ne couvrent pas les autres formes de collaboration en rapport, par exemple, avec les avertissements, le rappel et les autres mesures à prendre. La collaboration est envisagée de manière implicite en tant que condition préalable au fonctionnement de la directive, mais n'est pas régie par une disposition spécifique.

→ L'article 5, paragraphe 4, de la DSGP sur la collaboration avec les autorités compétentes s'applique aux cosmétiques lorsque les aspects ne sont pas couverts par la directive elle-même. La collaboration visée au titre de cet article sera établie par les autorités sectorielles pour les dispositions applicables aux cosmétiques.

6.3 Obligations des distributeurs : chapitre III de la DSGP

L'article 5, paragraphes 2 à 4, de la DSGP contient plusieurs dispositions traitant des obligations des distributeurs. L'objectif global consiste à veiller à ce que les distributeurs ne fournissent pas de produits dangereux et à garantir leur participation aux mesures engagées en vue de réduire les risques.

La directive « Cosmétiques » ne couvre ni ces aspects ni ces objectifs.

→ L'article 5, paragraphes 2, 3 et 4, de la DSGP traitant des obligations des distributeurs s'applique aux cosmétiques.

6.4 Obligations et pouvoirs des États membres : chapitre IV de la DSGP

6.4.1 Institution d'autorités compétentes : article 6, alinéas 1 et 2, de la DSGP

L'article 6, alinéas 1 et 2, de la DSGP requiert des États membres qu'ils instituent et organisent des autorités compétentes. L'objectif est d'avoir un point de responsabilité clair et de garantir la coordination de la surveillance du marché et d'autres mesures publiques dans le but d'améliorer la sécurité du produit.

Les articles 7, paragraphe 3, et 7bis, paragraphe 5, de la directive « Cosmétiques » présupposent que des autorités compétentes sont établies. Il s'agit de dispositions spécifiques traitant de l'aspect des autorités de surveillance du marché et qui poursuivent un même objectif. En raison toutefois de leur portée relativement limitée, les dispositions correspondantes de la DSGP pourraient servir d'exemple et de modèle pour la surveillance du marché des cosmétiques également.

→ L'article 6, alinéas 1 et 2, de la DSGP sur l'établissement et l'organisation des autorités compétentes ne s'applique pas aux cosmétiques.

6.4.2 Adoption de règles concernant les sanctions : article 7 de la DSGP

L'article 7 de la DSGP requiert explicitement des États membres qu'ils fixent les règles concernant les sanctions applicables. Il ne prévoit aucune obligation sur la façon de traiter les règles sur les sanctions. L'objectif est d'inclure des sanctions dans les mesures envisageables afin de garantir la conformité au niveau national.

La directive « Cosmétiques » ne contient aucune disposition spécifique concernant les sanctions.

→ L'article 7 de la DSGP sur l'adoption de règles concernant les sanctions s'applique aux cosmétiques.

6.4.3 Attribution de pouvoirs aux autorités compétentes : article 8 de la DSGP

L'article 8, paragraphe 1, de la DSGP dresse une liste extensive des pouvoirs que devraient avoir les États membres afin de prendre une action dans des situations appropriées. Selon l'article 8, paragraphe 3, ils doivent disposer des pouvoirs visés à l'article 8, paragraphe 1, b) à f) en particulier, lorsque les produits présentent un risque grave. L'article 8, paragraphes 2 et 4, traite de l'exercice des pouvoirs d'une manière pratique en précisant, par exemple, à qui s'adressent une mesure et l'obligation de prendre des actions proportionnelles. Il s'agit de dispositions complémentaires aux pouvoirs énumérés à l'article 8, paragraphe 1, et non d'obligations distinctes. Conformément à l'article 8, paragraphe 2, alinéa 2, les autorités compétentes des États membres devraient encourager la prise d'action volontaire dans le domaine de pouvoir concerné.

Les pouvoirs attribués à l'article 8, paragraphe 1, couvrent trois aspects différents. Premièrement, l'article 8, paragraphe 1, a), traite de la collecte d'informations (échantillons, vérifications et informations). L'objectif est de veiller à ce que les autorités compétentes disposent des pouvoirs leur permettant d'obtenir des informations auprès de l'organisation concernée. Deuxièmement, l'article 8, paragraphe 1, points b) et c), couvre les pouvoirs requis pour soumettre la mise sur le marché à des conditions préalables, par exemple, imposer le marquage et l'apposition d'avertissements. L'objectif est de réduire le risque. Troisièmement, l'article 8, paragraphe 1, points d) à f), couvre les interdictions de mise sur le marché et les rappels, y compris l'organisation du rappel auprès des consommateurs. L'objectif poursuivi ici est d'éviter que des produits dangereux puissent provoquer des dommages.

Les articles 7, paragraphe 3, et 12 de la directive « Cosmétiques » fixent des dispositions couvrant le pouvoir de recueillir des informations et celui d'interdire des produits. Ces dispositions poursuivent le même objectif que l'article 8, paragraphe 1, a), d) et e), de la DSGP. Un aspect n'est cependant pas couvert, en l'occurrence le pouvoir de rappeler les produits, de sorte que la DSGP s'applique ici si le cosmétique n'est pas conforme aux exigences de sécurité de la directive « Cosmétiques » ou, pour d'autres risques, si le produit ne répond pas à l'exigence de sécurité générale prévue à l'article 3 de la DSGP, référant à l'article 2ter (cf. sous le point 6.2.1 ci-dessus). Le pouvoir de soumettre la mise sur le marché à des conditions est couvert par l'article 12 de la directive « Cosmétiques ».

→ L'article 8, paragraphe 1, de la DSGP sur les pouvoirs des autorités compétentes s'applique aux cosmétiques en ce qui concerne le rappel des produits. L'application est soumise aux dispositions supplémentaires de l'article 8, paragraphes 2, 3 et 4, de la DSGP.

6.4.4 Approche pour assurer la surveillance du marché : article 9 de la DSGP

L'article 9 de la DSGP impose aux États membres la mise en place d'approches comportant des moyens et des mesures appropriés tels que des programmes de surveillance ainsi que le suivi et l'actualisation des connaissances scientifiques et technologiques relatives à la sécurité. Les parties intéressées doivent avoir la possibilité de présenter des réclamations et d'être informées des procédures établies en la matière.

La directive « Cosmétiques » ne contient aucune disposition relative à une approche des activités de surveillance du marché.

→ L'article 9 de la DSGP sur l'adoption d'une approche pour assurer la surveillance du marché s'applique aux cosmétiques.

6.4.5. Réseau européen : article 10 de la DSGP

L'article 10 de la DSGP établit un réseau européen d'autorités des États membres. L'objectif est de faciliter l'échange d'informations, la surveillance commune et la collaboration améliorée.

L'article 7bis, paragraphe 5, de la directive « Cosmétiques » contient une disposition spécifique régissant la coopération entre les États membres.

→ L'article 10 de la DSGP concernant un réseau européen ne s'applique pas aux cosmétiques.

6.5 Échanges d'informations et intervention rapide : chapitre V de la DSGP

6.5.1 Notification : article 11 de la DSGP

L'article 11 de la DSGP requiert des États membres qu'il notifie à la Commission les « mesures qui restreignent la mise de produits sur le marché – ou imposent leur retrait ou leur rappel ». Les seules mesures à couvrir sont celles prévues à l'article 8, paragraphe 1, de la DSGP, à savoir les mesures qui sont prises en vue de garantir la sécurité des produits, cf. les articles 6 et 1. L'obligation de notifier de telles mesures tombe si la notification est déjà « **prescrite** par l'article 12 [notification RAPEX – requiert l'existence d'un danger ou d'effets sérieux immédiats dépassant le propre territoire] ou **par une législation communautaire spécifique** [caractères gras ajoutés] ». La dernière dérogation fait référence aux cas de notification au titre des « clauses de sauvegarde » dans les directives sectorielles.

L'article 12, paragraphe 1, de la directive « Cosmétiques » fait référence à la notification de mesures lorsque celles-ci concernent des produits « conformes aux prescriptions de la […] directive ». Les autres mesures prises sur la base de considérations de santé et de sécurité devraient être notifiées au titre de l'article 11 de la DSGP, sauf lorsqu'elles sont notifiées en vertu de l'article 12 de la DSGP (RAPEX) – cf. point ci-dessous.

→ L'article 11 de la DSGP concernant la notification s'applique aux cosmétiques sauf lorsqu'elle est requise en vertu de la directive « Cosmétiques » ou de la procédure RAPEX visée à l'article 12 de la DSGP.

6. RAPEX : article 12 de la DSGP

L'article 12 de la DSGP fournit la base légale d'un système d'échange d'informations dans les situations d'urgence (système RAPEX). L'objectif est de fournir des informations à tous les États membres, afin de leur permettre de prendre des actions immédiates lorsque l'existence d'un risque sérieux a été détectée pour un produit.

La directive « Cosmétiques » ne contient aucune disposition spécifique poursuivant cet objectif. La disposition concernant la notification prévue à l'article 12, paragraphe 1, a un objectif différent.

→ L'article 12 de la DSGP sur le RAPEX s'applique aux cosmétiques. La notification devrait se faire par le point de contact RAPEX national au point de contact RAPEX de la Commission.

6.5.3 Procédures d'intervention rapide : article 13 de la DSGP

L'article 13 de la DSGP introduit une base pour l'intervention rapide par la Commission en cas de risque grave. L'objectif est d'éliminer le risque de manière efficace.

La directive « Cosmétiques » contient une disposition sur l'adaptation de la directive à l'article 10, mais elle ne couvre ni l'intervention ni la prévention rapide du risque.

→ L'article 13 de la DSGP sur l'intervention rapide s'applique aux cosmétiques.

6.6 Procédures de comité et dispositions finales : chapitres VI et VII de la DSGP

6.6.1 Procédures d'assistance par un comité : articles 14 et 15 de la DSGP

Les articles 14 et 15 de la DSGP constituent la base des procédures d'assistance par un comité au titre de la DSGP.

Les articles ne s'appliquent qu'aux procédures visées par la DSGP. Il découle des points 6.1.2 et 6.5.3 ci-dessus que de telles procédures peuvent concerner les cosmétiques (intervention rapide).

→ Les procédures de comité visées aux articles 14 et 15 de la DSGP s'appliquent uniquement aux procédures couvertes par la DSGP, notamment en son article 13.

6.6.2 Protection du secret professionnel et motivation des mesures : articles 16 et 18 de la DSGP

Les articles 16 et 18 de la DSGP traitent des exigences administratives lorsque les autorités compétentes des États membres ou de la Commission adoptent des mesures au titre de la DSGP. L'article 16 réglemente l'accès aux informations et la protection du secret professionnel, tandis que l'article 18 dispose que toute mesure adoptée doit être motivée de manière adéquate, que les voies de recours disponibles doivent être indiquées, que la possibilité de soumettre un point de vue doit être prévue, etc. L'objectif est de garantir la protection en bonne et due forme des intérêts des parties prenantes tout en assurant la réalisation des objectifs de la directive.

La directive « Cosmétiques » ne contient aucune disposition spécifique sur l'accès aux informations et le secret professionnel ou la motivation des mesures qui régissent les mêmes aspects avec le même objectif que la DSGP.

→ L'article 16 de la DSGP sur la transparence et le secret professionnel s'applique aux cosmétiques lorsque la directive « Cosmétiques » elle-même ne couvre pas cet aspect.

→ L'article 18 de la DSGP concernant les exigences procédurales s'applique à tous les cosmétiques lorsque la directive « Cosmétiques » elle-même ne couvre pas l'aspect.

6.6.3 Relation avec la directive en matière de responsabilité du fait des produits défectueux : article 17 de la DSGP

L'article 17 de la DSGP dispose que la DSGP s'appliquera sans préjudice de l'application de la directive en matière de responsabilité du fait des produits défectueux (directive 85/347/CE

du Conseil). Cela ne fait que confirmer ce qui peut être déduit des principes généraux du droit communautaire.

La directive « Cosmétiques » ne contient aucune disposition spécifique établissant une relation avec la directive « Responsabilité du fait des produits défectueux ». L'article 17 de la DSGP reflète un principe général qui s'applique également à la directive « Cosmétiques ».

→ À l'instar de la DSGP, la directive « Cosmétiques » doit s'appliquer sans préjudice de l'application de la directive « Responsabilité du fait des produits ».

6.7 Conclusions

Sur la base de l'analyse ci-dessus, les dispositions suivantes de la DSGP sont d'application (les autres dispositions de la DSGP ne s'appliquent pas étant donné que la directive « Cosmétiques » contient elle-même des dispositions spécifiques régissant les mêmes aspects avec le même objectif) :

Chapitre III de la DSGP : obligations des producteurs et des distributeurs
- l'article 2, b) et c), et les articles 3 et 4 concernant l'obligation de sécurité générale pour les risques non couverts par la directive elle-même si aucune autre législation sectorielle ne s'applique,
- l'article 5, paragraphe 1, alinéas 3, 4 et 5, sur les obligations de postcommercialisation des producteurs lorsque cet aspect n'est pas couvert par la directive elle-même,
- l'article 5, paragraphe 3, relatif à l'obligation des producteurs d'informer les autorités compétentes concernant certaines mesures,
- l'article 5, paragraphe 4, concernant la collaboration,
- l'article 5 sur les obligations des distributeurs ;

Chapitre IV de la DSGP : obligations spécifiques et pouvoirs des États membres
- l'article 7 sur l'adoption de règles concernant les sanctions,
- l'article 8, paragraphe 1, concernant la reconnaissance aux autorités compétentes du pouvoir d'ordonner le rappel des produits,
- l'article 9 sur l'adoption d'une stratégie de surveillance du marché ;

Chapitre V de la DSGP : échanges d'informations et situations d'intervention rapide
- l'article 11 concernant la notification des mesures prises par les États membres. L'article s'applique lorsque la mesure n'est pas notifiée en vertu de l'article 12, paragraphe 1, de la directive « Cosmétiques » ou de l'article 12 de la DSGP (système RAPEX),
- l'article 12 sur le RAPEX,
- l'article 13 en ce qui concerne la compétence de la Commission d'organiser une intervention rapide,
- les articles 14 et 15 sur les procédures d'assistance par un comité lorsque les procédures visées par la directive DSGP s'appliquent, notamment celles de l'article 13 ;

Chapitre VII de la DSGP : dispositions finales
- l'article 16 concernant l'accès aux informations et le secret professionnel lors de la mise en exécution d'actions lorsque la directive elle-même ne couvre pas l'aspect concerné,
- l'article 17 sur la relation avec la directive en matière de responsabilité du fait des produits défectueux,
- l'article 18 sur la motivation des décisions, etc.

7. Synthèse des conclusions

La directive sur la sécurité générale des produits (DSGP) est *complémentaire* des directives sectorielles contenant des dispositions de sécurité. L'objectif est d'établir un niveau cohérent de protection du consommateur pour l'ensemble des produits de consommation se trouvant sur le marché intérieur, sans créer d'interférence ou de chevauchement avec la législation ou les pratiques communautaires spécifiques aux secteurs. La base de l'évaluation est l'article premier, paragraphe 2, de la DSGP. L'application de la DSGP peut être subdivisée en trois parties :

Premièrement, les articles 3 et 4 de la DSGP concernant l'obligation de sécurité générale (avec les définitions s'y rapportant et en particulier celles de l'article 2, b) et c)) s'appliquent si un risque ou une catégorie de risques n'est pas couvert par une directive sectorielle. Il ressort de l'analyse que les directives sectorielles de la nouvelle approche reprises dans le présent document couvrent tous types de risques, de sorte que l'obligation de sécurité générale de la DSGP ne s'applique normalement pas aux produits de consommation couverts par ces directives. Dans le cas de la directive « Cosmétiques », cependant, qui relève de « l'ancienne approche », l'obligation de sécurité générale prévue aux articles 2, b) et c), 3 et 4 de la DSGP s'applique aux risques non couverts, sauf si d'autres directives couvrent ces risques en question.

Deuxièmement, les dispositions des articles 5 à 18 s'appliquent dans la mesure où l'*aspect* considéré n'est pas régi par une disposition *spécifique* d'une directive sectorielle poursuivant le même *objectif*. L'analyse faite dans le présent document montre que l'application est identique pour les directives « Jouets », « Basse tension », « EPI » et « Cosmétiques », bien que des différences mineures aient été identifiées. Les articles de la DSGP repris dans le tableau ci-dessous s'appliquent (les autres articles de la DSGP ne s'appliquent pas, étant donné que les directives sectorielles contiennent des dispositions similaires qui couvrent les aspects poursuivant le même objectif). Dans plusieurs cas, les pratiques informelles existantes sont déjà conformes aux exigences de la DSGP, en particulier en ce qui concerne la collaboration administrative.

Article de la DSGP applicable	**Brève description**	**Qui est concerné?**
Article 5, paragraphe 1, alinéas 3, 4 et 5	Obligations de postcommercialisation imposées aux producteurs (toutes les directives) et obligation pour les producteurs d'identifier les produits (Jouets, DBT et EPI)	Producteur
Article 5, paragraphe 3	Obligation d'informer les autorités compétentes concernant certaines mesures	Producteur
Article 5, paragraphe 4	Obligation de coopérer avec les autorités compétentes.	Producteur
Article 5, paragraphes 2, 3 et 4	Obligations du distributeur	Distributeur
Article 7	Règles concernant les sanctions à adopter	États membres
Article 8, paragraphe 1	Reconnaissance aux autorités compétentes de pouvoirs pour exiger des informations, soumettre la mise sur le marché de produits à des conditions ou interdire ou rappeler des	États membres

	produits. L'applicabilité diffère en fonction de la directive spécifique.	
Article 9	Adoption d'une approche sur la surveillance du marché	États membres
Article 10	Réseau d'autorités des États membres (sauf pour les cosmétiques)	États membres
Article 13	Intervention rapide	États membres
Articles 14 et 15	Procédures de comité pour les décisions prises au titre de la directive DSGP	États membres
Article 16	Accès à l'information et secret professionnel lors de l'exécution d'actions. Certaines limitations s'appliquent en vertu de directives spécifiques.	États membres
Article 17	Relation avec la directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux	---
Article 18, paragraphe 1	Exigences administratives. Certaines limitations s'appliquent en vertu des directives spécifiques.	États membres
Article 18, paragraphes 2 et 3	Recours à la juridiction compétente et lien avec l'appréciation de la responsabilité. Certaines limitations s'appliquent en vertu des directives spécifiques.	États membres

Troisièmement, les procédures de notification constituent un cas particulier. La notification de mesures nationales pour des produits portant le marquage « CE » est imposée par les clauses de sauvegarde des directives « Jouets » et « EPI », tandis que les mesures concernant tous les produits couverts par la DBT doivent être notifiés au titre de celle-ci.

L'article 12 de la DSGP contient une disposition légale exigeant des États membres qu'ils notifient à la Commission, par le biais d'un système d'alerte rapide (RAPEX), les produits de consommation qui présentent un risque grave. Cette disposition s'applique à toutes les directives sectorielles. La notification devrait se faire par le point de contact RAPEX national au point de contact RAPEX de la Commission. Ces informations sont rapidement diffusées aux services de la Commission responsables de la directive sectorielle concernée, ainsi qu'aux États membres qui sont obligés d'en référer en retour.

Lorsque des notifications RAPEX sont faites pour des produits couverts par des directives sectorielles, une notification de clause de sauvegarde distincte devrait être envoyée (au service responsable de la directive sectorielle), le cas échéant, en plus de la notification RAPEX. Ceci s'explique principalement par le fait que les deux procédures de notification différentes desservent des objectifs différents.

L'article 11 de la DSGP ajoute une obligation officielle pour les États membres de notifier toute mesure nationale supplémentaire lorsque ces mesures sont prises dans le but de garantir la sécurité du produit et lorsque la notification n'est pas déjà imposée en vertu des clauses de sauvegarde ou de l'article 12 de la DSGP (RAPEX). Ceci s'applique aux jouets, aux EPI et aux cosmétiques.